



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (пети състав)

17 ноември 2022 година *

„Преюдициално запитване — Интелектуална собственост — Марки — Директива (ЕС) 2015/2436 — Сближаване на законодателствата на държавите членки относно марките — Член 10, параграф 2 — Права, предоставени от марката — Член 15 — Изчерпване на правата, предоставени 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-204/20

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Landgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия) с акт от 2 април 2020 г., постъпил в Съда на 13 май 2020 г., в рамките на производство по дело

Bayer Intellectual Property GmbH

срещу

kohlpharma GmbH,

СЪДЪТ (пети състав),

състоящ се от: E. Regan, председател на състава, D. Gratsias, M. Pešič (докладчик), I. Jarukaitis и Z. Csehi, съдии,

генерален адвокат: M. Szpunar,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

– за Bayer Intellectual Property GmbH, от C. Giesen и U. Reese, Rechtsanwälte,

* Език на производството: немски.

- за kohlpharma GmbH, от W. Rehmann и D. Tietjen, Rechtsanwälte,
- за датското правителство, от M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren и M. Søndahl Wolff, в качеството на представители,
- за полското правителство, от B. 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 10, параграф 2 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 (ОВ L 336, 2015 г., стр. 1), както и на член 47а 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“).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Bayer Intellectual Property GmbH (наричано по-нататък „Bayer“), притежател на германската марка „Androcur“, и kohlpharma GmbH във връзка с предлагането на пазара в Германия от последно посоченото дружество на лекарствени продукти с марката „Androcur“, внесени при условията на паралелен внос от Нидерландия.

Правна уредба

Правото на Съюза

Директива 2015/2436

- 3 Съображение 28 от Директива 2015/2436 гласи:

„От принципа на свободно движение на стоки следва, че притежателят на марка не следва да може да забранява използването ѝ от трето лице за стоки, които са били пуснати в обращение в [Европейския съюз] под тази марка от него самия или с негово съгласие, освен ако притежателят има основателни причини да се противопостави на последващи продажби на стоките“.

4 Съгласно член 10 от тази директива, озаглавен „Права, предоставени от марката“:

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

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;
- в) знакът е идентичен или сходен с марката, независимо дали е използван за стоки или услуги, които са идентични, сходни или не са сходни със стоките или услугите, за които е регистрирана марката, ако последната се ползва с известност в държавата членка и ако използването без основание на този знак би довело до несправедливо облагодетелстване от отличителния характер или известността на марката или би им навредило.

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;

[...]“.

5 Член 15 от посочената директива, озаглавен „Изчерпване на правата, предоставени от марка“, гласи:

„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“.

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:

- и) 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 преупаковане 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 (ЕС) 2016/161

- 14 Съображения 1, 11, 12 и 15 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) 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 същия делегиран регламент гласи:

„При получаването на информацията, посочена в член 35, параграф 4, центърът осигурява електронното свързване на партидните номера преди и след операциите по преопаковане 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 Делегиран регламент 2016/161 се прилага от 9 февруари 2019 г.

Германското право

29 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, стр. 2192), гласи:

„Когато е предвидено в член 54а от [Директива 2001/83] или въведено с член 54а от [Директива 2001/83] върху външната опаковка на лекарствени продукти, предназначени за приложение при хора, следва да бъдат поставени показатели за безопасност, както и средство за установяване на евентуално подправяне на външната опаковка“.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

30 Bayer е притежател на германската марка „Androcure“, която използва за лекарствени продукти.

31 Kohlerpharma разпространява в Германия лекарствени продукти при условията на паралелен внос от други държави — членки на Съюза.

32 С писмо от 28 януари 2019 г. Kohlerpharma уведомява Bayer за намерението си да внесе от Нидерландия лекарствения продукт „Androcure 50 mg“ в опаковки от 50 филмирани таблетки, за да го предлага на пазара в Германия в опаковки съответно от 50 и 100 филмирани таблетки. Впоследствие Kohlerpharma уведомява Bayer, че за целите на този внос целостта на средството срещу подправяне, поставено върху външната опаковка на внасяния лекарствен продукт, трябва да бъде нарушена, и че поради това е необходима замяната на опаковката.

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

- 34 Това дружество счита, че видно от Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161, използването на ново етикетиране или нова опаковка са алтернативни решения, които могат да бъдат предвидени от паралелния вносител, и че предоставят равностойни гаранции по отношение на безопасността. В случая обаче необходимостта от нова опаковка не е установена, тъй като новото етикетиране било обективно достатъчно, за да се гарантира достъпът до пазара на съответния продукт.
- 35 Kohlrpharma 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.
- 36 Всъщност, тъй като търговците на едро и фармацевтите вече били длъжни да откриват евентуални действия по подправяне на опаковките на лекарствените продукти, само нова външна опаковка би позволила да се избегне възможността те да откажат да доставят съответния лекарствен продукт. Въпреки че ново етикетиране е с 25 % по-евтино от преопаковането в нова опаковка, kohlrpharma счита, че преопаковането трябва да бъде предпочетено, тъй като би било по-добре прието от здравните специалисти и потребителите. Според това дружество използването на оригинални опаковки със следи от увреждане намалявало значително възможността за достъп до германския пазар на аптеките и търговците на едро.
- 37 На първо място, запитващата юрисдикция иска да се установи дали от релевантните разпоредби на Директива 2011/62 и на Делегиран регламент 2016/161 следва, че преопаковането в нова опаковка вече е за предпочитане пред преетикетирането на даден лекарствен продукт.
- 38 На второ място, тази юрисдикция иска да се установи дали изборът между преетикетиране и нова опаковка е от компетентността на паралелния вносител.
- 39 На трето място, посочената юрисдикция си задава въпроса за обхвата на довода, че наличието на следи от отваряне върху опаковката на лекарствен продукт могат да възпрат или разколебаят специалистите и крайните потребители.
- 40 На четвърто място, същата юрисдикция иска да се разгледа практиката на компетентните национални органи на някои държави членки, сред които е и Кралство Швеция, изразяваща се в тълкуване на новите правила относно защитата срещу фалшифицирането в смисъл, че при паралелен внос на лекарствени продукти като общо правило опаковката следва да се замени, след като средството срещу подправяне, поставено върху оригиналната опаковка, е било нарушено.
- 41 При тези обстоятелства Landgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия) решава да спре производството по делото 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 2011/62] и на [Делегиран регламент 2016/161] и са също толкова подходящи за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт?

- 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 повредата се дължи на паралелния 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 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, и от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., C-348/04, EU:C:2007:249, т. 21), 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 това се приема само по изключение и при спазване на стриктни условия?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

- 42 С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 47а от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че при условие че са изпълнени всички посочени в този член изисквания преопаковането в нова опаковка и преетикетирането на паралелно внесени лекарствени продукти представляват равностойни форми на преопаковане, що се отнася до ефективността на посочените в член 54, буква о) от тази директива показатели за безопасност, без едната от тях да има предимство пред другата.
- 43 Най-напред 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.

- 44 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.
- 45 В съответствие с посочения член 54а, параграф 2 с Делегиран регламент 2016/161 се установяват правилата 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. От член 3, параграф 2, букви а) и б) от посочения делегиран регламент във връзка със съображение 15 от него следва, че проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег има за цел да се гарантира, че лекарственият продукт е с произход от законен производител, докато проверката на целостта на средството срещу подправяне показва дали опаковката е била отваряна или преправяна, като така се гарантира, че съдържанието на опаковката е автентично, като проверката на двата показателя за безопасност е необходима, за да се гарантира автентичността на даден лекарствен продукт по цялата верига на доставка.
- 46 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.
- 47 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.
- 48 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 да позволява да се гарантира автентичността на съответните лекарствени продукти и ги идентифицира, както и да осигурява доказателства за тяхното подправяне.
- 49 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 44 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.

- 50 Така от член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 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, в съответствие с целта на Директива 2011/62, която, видно от съображение 29, се състои в предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.
- 51 При тези обстоятелства и при липсата в Директива 2001/83 и в Делегиран регламент 2016/161 на разпореда, с която да се посочва, че даден вид преопаковане трябва да бъде предпочетен спрямо друг, следва да се приеме, че при условие че са изпълнени всички изисквания, посочени в член 47а от тази директива, преопаковането в нова опаковка и преетикетирането на паралелно внесени лекарствени продукти представляват равностойни форми на преопаковане, що се отнася до ефективността на показателите за безопасност.
- 52 С оглед на всички изложени гореизложени съображения на първия въпрос следва да се отговори, че член 47а от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че при условие че са изпълнени всички изисквания, посочени в този член, преопаковането в нова опаковка и преетикетирането на паралелно внесени лекарствени продукти представляват равностойни форми на преопаковане, що се отнася до ефективността на показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от тази директива, без едната от тях да има предимство пред другата.

По втория въпрос

- 53 С втория си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка има 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 спазване на изискванията, предвидени в член 47а от Директива 2001/83, преетикетирането на съответния лекарствен продукт би позволило също така съответният лекарствен продукт да бъде пуснат на пазара в държавата членка на внос.
- 54 Съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2015/2436 регистрацията на марка предоставя на притежателя ѝ изключително право, което съгласно посочения член 10, 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.
- 55 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).

- 56 От постоянната съдебна практика обаче следва, че преупаковане 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), с уточнението, че понятието „преупаковане“ по смисъла на тази съдебна практика включва преетикетирането (вж. в този смисъл решение от 17 май 2018 г., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 30 и цитираната съдебна практика).
- 57 Съгласно член 15, параграф 1 от Директива 2015/2436 обаче марката не дава право на притежателя ѝ да забрани използването ѝ във връзка със стоки, които са пуснати на пазара в Съюза с 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).
- 58 По-конкретно от член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 следва, че противопоставянето от страна на притежателя на марката срещу преупаковането, доколкото то представлява дерогиране от свободното движение на стоки, не е допустимо, ако упражняването на това 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 допринесат 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).
- 59 Такова прикрито ограничение по смисъла на член 36, второ изречение ДФЕС е налице, когато притежателят на марката упражнява правото си да се противопостави на преупаковането, ако упражняването на това право допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки и освен това, ако преупаковането е извършено така, че да са спазени законните интереси на притежателя на марката, което предполага по-конкретно, че преупаковането 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 Lægemedler*, 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).

- 60 Същевременно невъзможността за притежателя да се позове на правото върху марката, за да се противопостави на предлагането на пазара с неговата марка на продуктите, преупаковани 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 вносителят 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).
- 61 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 преупаковал 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 преупакования продукт с тази марка, и това би допринесло за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки,
 - е доказано, че преупаковането не може да засегне първоначалното състояние на продукта, който се съдържа в опаковката,
 - на опаковката е посочено ясно лицето, което е преупаковало продукта, и името на неговия производител,
 - преупакованият продукт е представен така, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на притежателя, и
 - преди пускането в продажба на преупакования 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).
- 62 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 внесенят 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).
- 63 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).
- 64 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).

- 65 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.
- 66 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).
- 67 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).
- 68 С оглед на изложените по-горе съображения на втория въпрос следва да се отговори, че член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка 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 спазване на изискванията, предвидени в член 47а от Директива 2001/83, обективно е възможно да се извърши преетикетиране на съответния лекарствен продукт, и когато така преетикетираният лекарствен продукт може да има ефективен достъп до държавата членка на вноса.

По третия въпрос

- 69 С третия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка 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 опаковка, извършена при преетикетиране на този лекарствен продукт, върху посочената оригинална външна опаковка остават видими следи от отварянето, и когато няма никакво съмнение, че тези следи се дължат на преупаковането на този лекарствен продукт, извършено от паралелния вносител.

- 70 Както следва от точки 61—63 от настоящото решение, притежателят на марка не може 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 таква преупаковане е необходимо, за да може паралелно внесенният продукт да бъде пуснат на пазара в държавата членка на внос.
- 71 Всъщност, както следва от точка 58 от настоящото решение, упражняването от притежателя на марка на предоставеното от нея право да се противопостави на преупаковането би представлявало прикрито ограничение на търговията между държавите членки по смисъла на член 36, второ изречение ДФЕС, тъй като в нарушение на предмета на правото на марките то би спомогнало за изкуствено разделяне на националните пазари в рамките на Съюза и по този начин би допринесло за запазване на възможните ценови разлики между държавите членки.
- 72 На първо място, такъв би бил случаят по-специално ако средството срещу подправяне, поставено на външната опаковка на съответния 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 и по този начин това би представлявало пречка за пускането на пазара в държавата членка на внос на този лекарствен продукт в оригиналната му опаковка, която е била преетикетирана.
- 73 В това отношение, що се отнася до наличието на следи от отваряне на външната опаковка на лекарствен продукт, причинено от замяната на средството срещу подправяне, следва да се припомни, 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, посочени в точка 44 от настоящото решение, дали съответният лекарствен продукт е автентичен и дали не е бил подправен.
- 74 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 преупаковането на лекарствения продукт и момента, в който последният се предоставя на населението.
- 75 Следователно наличието на следи от отваряне на външната опаковка на лекарствен продукт, за които е очевидно, че се дължат на преупаковането на последния, не може да засегне равностойния характер на заместващото средство срещу подправяне, доколкото всички участници във веригата на доставки и крайният потребител биха могли да определят със сигурност, че тези следи не се дължат на подправянето на лекарствения продукт.
- 76 В това отношение следва да се отбележи, че както следва от съдебната практика, припомнена в точка 61 от настоящото решение, лицето, което е преупаковало съответния продукт, трябва ясно да бъде посочено върху опаковката на последния, така че следващите участници във веригата на доставки да могат да считат, че следите от отварянето на тази опаковка се дължат на извършеното от паралелен вносител преупаковане на продукта.

- 77 Освен това наличието на такива следи е неизбежно, тъй като функцията на средството срещу подправяне е именно да се направи видимо всяко отваряне на опаковката, върху която то е било поставено. При тези условия тълкуване, различно от възприетото в точка 75 от настоящото решение, би довело до практическа невъзможност за преетикетиране на даден лекарствен продукт, като по този начин бъдат лишени от полезно действие разпоредбите на Директива 2001/83 и на Делегиран регламент 2016/161, които, както бе установено в точка 49 от настоящото решение, допускат това.
- 78 Поради това наличието на евентуални следи от отваряне върху външната опаковка на лекарствен продукт само по себе си не е достатъчно, за да се приеме, че по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б), втора алинея от Директива 2001/83 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.
- 79 Ето защо предвид изложените в точки 70—72 от настоящото решение съображения следва да се приеме, че при изложените в предходната точка обстоятелства наличието на такива следи не е пречка притежателят на марка да се противопостави на преопаковането в нова опаковка на лекарствен продукт, носещ тази марка.
- 80 Това тълкуване се потвърждава от основната функция на марката да гарантира на потребителя или на крайния ползвател идентичността на произхода на обозначения с марката продукт, като му позволи без вероятност от объркване да го разграничи от такива с друг произход. Тази гаранция за произход предполага потребителят или крайният ползвател да бъде сигурен, че преди да бъде пуснат на пазара, обозначен с марката продукт не е бил променен от трето лице без разрешение на притежателя на марката по начин, който да наруши първоначалното му състояние (вж. в този смисъл 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. 47).
- 81 Когато обаче няма никакво съмнение в съзнанието на потребителите, че следите от отваряне на външната опаковка на лекарствен продукт се дължат на преопаковането на последния от паралелен вносител, е осигурена гаранция за произхода на този лекарствен продукт.
- 82 На второ място, Съдът е приел, че представлява също така пречка за ефективния достъп до пазара на държава членка, която може да наложи преопаковане чрез подмяна на опаковката, наличието на толкова силна съпротива на даден пазар или на съществена част от него от значителна част от потребителите по отношение на преетикетираните лекарствени продукти, че да е необходимо да се приеме, че е възпрепятстван ефективният 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).
- 83 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 преупаковане в нова външна опаковка трябва да се счита за необходимо за целите на пускането му на пазара в посочената държава членка.

- 84 При описаните в предходната точка обстоятелства противопоставянето от притежателя на марката на такова преупаковане не може да се приеме, доколкото то допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки.
- 85 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 от практиката на Съда следва, че 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 (вж. в този смисъл решение от 10 ноември 2016 г., *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, т. 20 и цитираната съдебна практика), както и фактът, 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.
- 86 С оглед на гореизложените съображения на третия въпрос следва да се отговори, че член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка 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 видимите следи от отваряне на оригиналната външна опаковка, които евентуално биха могли да бъдат причинени от преетикетиране на този лекарствен продукт, очевидно се дължат на преупаковането, извършено от този паралелен вносител, при положение че тези следи предизвикват 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 преупакованите 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

- 87 С четвъртия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка 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 в национални ръководства за прилагане на разпоредбите на Директива 2001/83 относно показателите за безопасност се предвижда, че не се разрешава повторна употреба на оригиналната опаковка или че това се приема само по изключение и при спазване на стриктни условия.
- 88 Съгласно постоянната съдебна практика въведеното с член 267 ДФЕС производство е инструмент за сътрудничество между Съда и националните юрисдикции, чрез който Съдът предоставя на националните юрисдикции насоки за тълкуването на правото на Съюза,

необходими за разрешаване на висияция пред тях спор (решение от 12 март 1998 г., *Djabali*, C-314/96, EU:C:1998:104, т. 17 и определение от 3 декември 2020 г., *Fedasil*, C-67/20—C-69/20, непубликувано, EU:C:2020:1024, т. 18).

- 89 Съгласно постоянната съдебна практика въпросите, които са свързани с тълкуването на правото на Съюза и са поставени от националния съд в нормативната и фактическа рамка, която той определя съгласно своите правомощия и проверката на чиято точност не е задача на Съда, се ползват с презумпция за релевантност. Съдът може да откаже да се произнесе по отправеното от национална юрисдикция преюдициално запитване само ако е съвсем очевидно, че исканото тълкуване на правото на Съюза няма никаква връзка с действителността или с предмета на спора в главното производство, когато проблемът е от хипотетично естество или когато Съдът не разполага с необходимите данни от фактическа и правна страна, за да бъде полезен с отговора на поставените му въпроси (решение от 22 февруари 2022 г., *Stichting Rookpreventie Jeugd* и др., C-160/20, EU:C:2022:101, т. 82 и цитираната съдебна практика).
- 90 Възложените на Съда правомощия в рамките на преюдициалното производство всъщност се състоят в подпомагане на правораздаването в държавите членки, а не във формулиране на консултативни становища по общи или хипотетични въпроси (вж. по-специално решения от 12 юни 2003 г., *Schmidberger*, C-112/00, EU:C:2003:333, т. 32 и от 15 септември 2011 г., *Unió de Pagesos de Catalunya*, C-197/10, EU:C:2011:590, т. 18).
- 91 Следва обаче да се констатира, че обстоятелствата по делото в главното производство очевидно не съответстват на положението, посочено от запитващата юрисдикция в четвъртия ѝ въпрос.
- 92 Всъщност, от една страна, в точка 40 от настоящото решение бе посочено, че с този въпрос запитващата юрисдикция се позовава на ръководства, приети от органите на държави членки, различни от Федерална република Германия.
- 93 От друга страна, от акта за преюдициално запитване по никакъв начин не следва, че германските органи са приели ръководства, според които повторната употреба на оригиналната опаковка на паралелно внесените лекарствени продукти не е разрешено или се приема само по изключение и при спазване на стриктни условия.
- 94 При тези обстоятелства се налага констатацията, че положението, посочено от запитващата юрисдикция в четвъртия ѝ въпрос, е от хипотетично естество.
- 95 Следователно въпросът е недопустим.

По съдебните разноски

- 96 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 47а 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.,

трябва да се тълкува в смисъл, че

при условие че са изпълнени всички изисквания, посочени в този член, преупаковането в нова опаковка и преетикетирането на паралелно внесени лекарствени продукти представляват равностойни форми на преупаковане, що се отнася до ефективността на показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от тази директива, изменена с Директива 2012/26, без едната от тях да има предимство пред другата.

- 2) Член 10, параграф 2 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

притежателят на марка 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 спазване на изискванията, предвидени в член 47а от Директива 2001/83, изменена с Директива 2012/26, обективно е възможно да се извърши преетикетиране на съответния лекарствен продукт, и когато така преетикетираният лекарствен продукт може да има ефективен достъп до държавата членка на вноса.

- 3) Член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436

трябва да се тълкуват в смисъл, че

притежателят на марка 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 видимите следи от отваряне на оригиналната външна опаковка, които евентуално биха могли да бъдат причинени от преетикетиране на този лекарствен продукт, очевидно се дължат на преупаковането, извършено от този паралелен вносител, при положение че тези следи предизвикват 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 преупакованите лекарствени продукти, че това да представлява пречка за ефективния достъп до този пазар, което трябва да се установи във всеки отделен случай.

Подписи