



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (пети състав)

17 ноември 2022 година *

„Преюдициално запитване — Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС — Свободно движение на стоки — Интелектуална собственост — Марки — Регламент (ЕО) № 207/2009 — Член 9, параграф 2 — Член 13 — Директива 2008/95 — Член 5, параграф 1 — Член 7 — Права, предоставени от марката — Изчерпване на правата, предоставени от марката — Паралелен внос на лекарствени продукти — Референтен и генеричен лекарствен продукт — Икономически свързани предприятия — Преупаковане на генеричния лекарствен продукт — Нова външна опаковка — Поставяне на марката на референтния лекарствен продукт — Противопоставяне от притежателя на марката — Изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки“

По съединени дела C-253/20 и C-254/20

с предмет преюдициални запитвания, отправени на основание член 267 ДФЕС от Hof van beroep te Brussel (Апелативен съд Брюксел, Белгия) с актове от 25 май 2020 г., постъпили в Съда на 9 юни 2020 г., в рамките на производства по дела

Impexco NV

срещу

Novartis AG (C-253/20),

и

PI Pharma NV

срещу

Novartis AG,

Novartis Pharma NV (C-254/20),

СЪДЪТ (пети състав),

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

генерален адвокат: M. Szpunar,

* Език на производството: нидерландски.

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

- за Imprexeso NV и PI Pharma NV, от F. Cornette, L. Coucke, V. Pede и T. Poels-Ryckeboer, advocaten,
- за Novartis AG и Novartis Pharma NV, от J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyltermans, K. Roox, L. van Kruijsdijk и M. Van Nieuwenborgh, advocaten,
- за Европейската комисия, от É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal и F. Thiran, в качеството на представители,

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

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалните запитвания се отнасят до тълкуването на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.
- 2 Запитванията са отправени в рамките на два спора, първият — между Imprexeso NV и Novartis AG, а вторият — PI Pharma NV, от една страна, и Novartis и Novartis Pharma NV, от друга, във връзка с пускането на пазара в Белгия на генерични лекарствени продукти, паралелно внесени от Нидерландия и преупаковани в нова външна опаковка, върху която марката на генеричния лекарствен продукт, чийто притежател е Novartis, е заменена с марката на референтния лекарствен продукт, на която то също е притежател.

Правна уредба

Правото на Съюза

Регламент (ЕО) № 207/2009

- 3 Член 9 („Права, предоставени от марка на [Европейския съюз (ЕС)]“) от Регламент (ЕО) № 207/2009 на Съвета от 26 февруари 2009 година относно марката на Европейския съюз (ОВ L 78, 2009 г., стр. 1), изменен с Регламент (ЕС) 2015/2424 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2015 г. (ОВ L 341, 2015 г., стр. 21) (наричан по-нататък „Регламент № 207/2009“), предвижда:

„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 [ЕС] 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. В частност 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;

[...]“.

4 Член 13 („Изчерпване на правата, предоставени от марката на ЕС“) от Регламент № 207/2009 гласи:

„1. Марката на ЕС не дава право на своя притежател[а] 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 2008/95/ЕО

- 5 Съгласно член 5 („Права, предоставени от марката“) 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):

„1. Регистрираната марка предоставя на притежателя ѝ изключителни права. Притежателят има право да забрани на всяко трето лице да използва в търговската дейност без негово съгласие:

- а) всеки знак, идентичен с марката, за стоки или услуги, идентични с тези, за които марката е регистрирана;
- б) всеки знак, при който поради идентичността или сходството му с марката и поради идентичността или сходството на стоките или услугите, защитени от марката и от знака, съществува вероятност от объркване на част от обществото; вероятността от объркване включва вероятност от свързване на знака с марката.

[...]

3. Ако условията по параграфи 1 и 2 с[а] изпълнени, може да бъде забранено и:

- а) да се поставя знакът върху стоките или върху техните опаковки;
- б) предлагането на стоки, пускането им на пазара или складирането им за тези цели с този знак, или предлагането или предоставянето на услуги с този знак;
- в) да се внасят или да се изнасят стоки под знака;

[...]“.

- 6 Член 7 („Изчерпване на правата, предоставени от марка“) от тази директива гласи:

„1. Марката не дава право на притежателя да забрани използването ѝ във връзка със стоки, които са пуснати на пазара в Общността с тази марка от самия притежател 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/ЕО

- 7 Съгласно член 10 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 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116):

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Общността.

[...]

2. По смисъла на настоящия член:

- а) „референтен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8;
- б) „генеричен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания. Различните соли, естери, изомери, смеси на изомери, комплекси или производни на активно вещество се счита, че са същото активно вещество, освен ако не се различават значително по своите свойства по отношение безвредността и/или ефективността им. В такива случаи заявителят трябва да представи допълнителна информация като доказателство на безвредността и/или ефективността на различните соли, естери или производни на разрешеното активно вещество. Различните перорални фармацевтични форми с непосредствено освобождаване се считат за една и съща фармацевтична форма. Не се изисква заявителят да представя бионаличност, ако той може да докаже, че генеричният лекарствен продукт отговаря на съответните критерии, както са определени в съответните подробни ръководства.

[...]“.

Конвенцията на Бенелюкс

- 8 Член 2.20 („Обхват на закрилата“) от Конвенцията на Бенелюкс за интелектуалната собственост (марки, дизайни и модели) от 25 февруари 2005 г., подписана в Хага от Кралство Белгия, Великото херцогство Люксембург и Кралство Нидерландия, в редакцията ѝ, приложима към споровете в главните производства (наричана по-нататък „Конвенцията на Бенелюкс „) предвижда:

„1. Регистрираната марка предоставя на притежателя ѝ изключителни права. Без да се накърнява възможността за прилагане на общата уредба относно гражданската отговорност, изключителните права върху марка позволяват на притежателя да забрани на всяко трето лице, без негово съгласие:

- a. да използва в търговската дейност знак, идентичен с марката, за стоки или услуги, идентични с тези, за които марката е регистрирана;
- b. да използва в търговската дейност знак, при който поради идентичността или сходството му с марката и идентичността или сходството на стоките или услугите, защитени от марката и от знака, съществува вероятност от объркване на потребителите, която включва вероятност от свързване на знака с марката;

[...]

2. За целите на прилагането на алинея 1 използване на марка или подобен знак означава по-специално:

- a. поставянето на знака върху стоки или тяхната опаковка;
- b. предлагането, пускането на пазара или складирането на стоките за тези цели с този знак, или предлагането или предоставянето на услуги с този знак;
- c. вносът или износът на стоки с този знак;

[...]“.

- 9 Съгласно член 2.23, параграф 3 от тази конвенция:

„Изключителните права не включват правото за противопоставяне на използването на марката за стоки, които са пуснати на пазара в Европейската общност или в [ЕИП] под тази марка от притежателя или с негово съгласие, освен ако притежателят има законни основания да се противопостави на последващи продажби на стоките, особено когато тяхното състояние е променено или влошено след пускането им на пазара“.

Белгийското право

- 10 Съгласно член 3, параграф 2 от Arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (Кралски указ от 19 април 2001 г. за паралелния внос на лекарствени

продукти за хуманна употреба и ветеринарна употреба) (Moniteur belge от 30 май 2001 г., стр. 17954), изменен с Arrêté royal du 21 janvier 2011 (Кралски указ от 21 януари 2011 г.) (Moniteur belge от 9 февруари 2011 г., стр. 9864):

„Чрез дерогация от разпоредбите на член 4, параграф 1, алинея 1 от Кралския указ от 14 декември 2006 г. за лекарствения продукт за хуманна употреба и ветеринарна употреба лице, което желае да внася паралелно даден лекарствен продукт, може да получи разрешение за тази цел, при условие че става въпрос за лекарствен продукт:

- 1° за който има разрешение за пускане на пазара в държавата членка по произход, издадено от компетентните органи на тази държава членка;
- 2° за който съществува референтен лекарствен продукт;
- 3° който, без да е идентичен във всяко отношение на референтния лекарствен продукт:
 - a) има най-малко същия качествен и количествен състав в активните вещества;
 - b) има най-малко същите терапевтични показания;
 - c) е най-малко равностоеен на терапевтично равнище;
 - d) има най-малко същата фармацевтична форма.

Ако е доказано, че лекарственият продукт, за който е поискано разрешение за паралелен внос и който отговаря на алинея 1, точка 3, букви a) и d), има същия качествен и количествен състав в ексципиентите и се произвежда по същия начин, приема се, че лекарственият продукт отговаря на алинея 1, точка 3, c).

Ако Федералната агенция установи, че не е доказано, че критерият по алинея 1, точка 3, буква c) е изпълнен, тя трябва да поиска необходимата информация от компетентните органи на държавата членка по произход, за да прецени дали този критерий е изпълнен.

За да се докаже, че критерият по алинея 1, точка 3, буква c) е изпълнен, може да се приложи най-малко едно или един от следните изследвания или опити:

- 1° изследвания за биеквивалентност;
- 2° клинични опити;
- 3° фармакодинамични изследвания при хора;
- 4° изследвания относно мастната наличност на лекарствения продукт;
- 5° изследвания за разтворимост *in vitro*.

Използваните изследвания или опити, посочени в алинея 4, трябва да са приспособени към специфичните характеристики на лекарствения продукт“.

Споровете в главните производства и преюдициалните въпроси

- 11 Учреденото по швейцарското право дружество Novartis е дружеството майка на групата Novartis, която извършва дейност по производство на лекарствени продукти. Групата включва по-специално подразделенията Pharmaceuticals и Sandoz, които отговарят съответно за разработването на маркови (референтни) лекарствени продукти и за производството на генерични лекарствени продукти.
- 12 Учредените по белгийското право дружества Imprexeso и PI Pharma извършва дейност по паралелна търговия с лекарствени продукти.

Дело С-253/20

- 13 Novartis разработва лекарствен продукт с активно вещество летрозол, продавано в Белгия и Нидерландия с притежаваната от Novartis марка на Европейския съюз „Femara“.
- 14 Този лекарствен продукт се предлага на пазара в опаковки от 30 и 100 филм-таблетки от 2,5 mg в Белгия, и в опаковки от 30 филм-таблетки 2,5 mg в Нидерландия.
- 15 Sandoz BV и Sandoz NV предлагат на пазара, съответно в Нидерландия и Белгия, генеричния лекарствен продукт „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ в опаковки от 30 филм-таблетки в посочената първа държава членка, и от 30 и 100 филм-таблетки в посочената втора държава членка.
- 16 Според запитващата юрисдикция лекарствените продукти, предлагани на пазара с наименованията „Femara“ и „Letrozol Sandoz“, са идентични.
- 17 С писмо от 28 октомври 2014 г. Imprexeso уведомява Novartis за намерението си да внесе от Нидерландия и да предлага на белгийския пазар, считано от 1 декември 2014 г., лекарствения продукт „Femara 2,5 mg x 100 comprimés (létrozol)“. От акта за преюдициално запитване е видно, че в действителност този лекарствен продукт е лекарственият продукт „Letrozol Sandoz 2,5 mg“, преопакован в нова външна опаковка, върху която Imprexeso е предвиждало да бъде поставена марката „Femara“.
- 18 С писмо от 17 ноември 2014 г. Novartis се противопоставя на предвидения от Imprexeso паралелен внос, като изтъква, че премаркирането на последния лекарствен продукт съответно с марката на произведения от Novartis референтен лекарствен продукт, а именно марката „Femara“, представлява явно нарушение на правото му върху тази марка и може да въведе потребителите в заблуждение.
- 19 През юли 2016 г. Imprexeso започва продажби в Белгия на лекарствения продукт „Letrozol Sandoz 2,5 mg“, преопакован в нова опаковка, върху която е поставена марката „Femara“.
- 20 Според запитващата юрисдикция продажна цена на лекарствените продукти „Femara (Novartis) 2,5“, „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ и „Femara (Imprexeso) 2,5 mg“ е идентична в Белгия. За разлика от това продажна цена на „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ е значително по-ниска в Нидерландия.

- 21 Тъй като счита, че посочените в точка 19 от настоящото решение продажби нарушават правата му върху марката, на 16 ноември 2016 г. Novartis предявява иск срещу Imprexeso пред Stakingsrechter te Brussel (съдия по спешните и обезпечителните мерки към Търговски съд Брюксел, Белгия).
- 22 Освен това с писмо от 10 април 2017 г. Imprexeso уведомява Novartis за намерението си да продава в Белгия лекарствения продукт „Femara 2,5 mg“ в преетикетирани опаковки по 30 филм-таблетки, внос от Нидерландия. От акта за преюдициално запитване е видно, че този лекарствен продукт е лекарственият продукт „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ и че Imprexeso е възнамерявало да го преетикетира и да постави върху него марката „Femara“.

Дело C-254/20

- 23 Novartis изработва лекарствен продукт с активно вещество метилфенидат. Novartis Pharma NV продава този лекарствен продукт в Белгия със словната марка на Бенелюкс „Rilatine“, на която е притежател, по-специално в кутии с 20 таблетки от 10 mg. В Нидерландия посоченият лекарствен продукт се продава от Novartis Pharma BV с марката „Ritalin“, по-специално в кутии с 30 таблетки от 10 mg.
- 24 Sandoz BV пуска на пазара в Нидерландия генеричния лекарствен продукт „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“ в опаковка с 30 таблетки.
- 25 Според запитващата юрисдикция лекарствените продукти, подавани с наименованията „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg comprimé“ и „Ritalin 10 mg comprimé“ са идентични.
- 26 С писмо от 30 юни 2015 г. PI Pharma уведомява Novartis Pharma NV за намерението си да внесе от Нидерландия и да предлага на белгийския пазар лекарствения продукт „Rilatine 10 mg x 20 comprimés“. От акта за преюдициално запитване е видно, че в действителност този лекарствен продукт е лекарственият продукт „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“, преопакован в нова външна опаковка, върху която PI Pharma е предвиждало да бъде поставена марката „Rilatine“.
- 27 В писмо от 22 юли 2015 г. Novartis се противопоставя на предвидения от PI Pharma паралелен внос, като изтъква, че премаркирането на лекарствения продукт „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“ с марката на референтния лекарствен продукт на Novartis, а именно марката „Rilatine“, явно нарушава правото му върху тази марка и може да въведе потребителите в заблуждение.
- 28 През октомври 2016 г. PI Pharma започва продажби в Белгия този лекарствен продукт, преопакован в нова опаковка, върху която е поставена марката „Rilatine“.
- 29 Запитващата юрисдикция посочва, че в Белгия продажната цена на лекарствения продукт „Rilatine 10 mg x 20 comprimés Novartis“ е 8,10 EUR (или 0,405 EUR за таблетка) и тази на лекарствения продукт „Rilatine 10 mg x 20 comprimés PI Pharma“ е 7,95 EUR (или 0,398 EUR за таблетка), докато в Нидерландия продажната цена на лекарствения продукт „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“ е 0,055 EUR за таблетка.

- 30 Тъй като счита, че посочените в точка 28 от настоящото решение продажби нарушават правата му върху марката, на 28 юли 2017 г. Novartis предявява иск срещу PI Pharma пред Stakingsrechter te Brussel (съдия по спешните и обезпечителните мерки към Търговски съд Брюксел).

Общи елементи на спорете в главните производства

- 31 С две решения от 12 април 2018 г. Stakingsrechter te Brussel (съдия по спешните и обезпечителните мерки към Търговски съд Брюксел) приема, че двете жалби, посочени в точки 21 и 30 от настоящото решение, са основателни, по-специално защото практиката да се поставят марките „Femara“ и „Rilatine“ съответно върху преупакованите генерични лекарствени продукти „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ и „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“, внесени от Нидерландия, представлява нарушение на правата на Novartis върху неговите марки съответно по член 9, параграф 2, буква а) от Регламент № 207/2009 и по член 2.20, параграф 1, буква а) от Конвенцията на Бенелюкс. Вследствие на това Stakingsrechter te Brussel (съдия по спешните и обезпечителните мерки към Търговски съд Брюксел) разпорежда преустановяване на тази практика.
- 32 Импрехесо и PI Pharma обжалват съответно двете решения по въззивен ред пред запитващата юрисдикция.
- 33 Пред него те изтъкват, че практиките, състоящи се в използването на различни опаковки и на различни марки за една и съща стока, допринасят за разделянето на пазарите на държавите членки и следователно засягат по един и същи начин търговията в рамките на Съюза.
- 34 Като се позовават на точки 38—40 от решение от 12 октомври 1999 г., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494), Импрехесо и PI Pharma поддържат, че противопоставянето на притежателя на марка срещу повторното поставяне на марка от паралелен вносител представлява пречка за търговията в Общността, пораждаща изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки, когато това повторно поставяне е необходимо, за да може съответните стоки да бъдат продавани от този вносител в държавата членка на вноса. Тази съдебна практика била приложима към положение, при което се извършва премаркиране на генеричен лекарствен продукт чрез поставяне на марката на референтния лекарствен продукт, когато тези лекарствени продукти са били пуснати на пазара в ЕИП от икономически свързани предприятия.
- 35 Novartis поддържа, че съгласно член 13, параграф 1 от Регламент № 207/2009 и член 2.23, параграф 3 от Конвенцията на Бенелюкс правата, предоставени от марката, могат да бъдат изчерпани само по отношение на продукти, които са били пуснати на пазара в ЕИП „под тази марка“ от притежателя или с негово съгласие, а не когато паралелен вносител премаркира съответните продукти.

36 При тези обстоятелства, като приема, че висящите пред него спорове повдигат въпроси относно тълкуването на правото на Съюза, Hof van beroep te Brussel (Апелативен съд Брюксел, Белгия) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси, които са формулирани идентично по дела C-253/20 и C-254/20:

- „1) Следва ли членове 34—36 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че ако марков (референтен) лекарствен продукт и генеричен лекарствен продукт са пуснати на пазара в ЕИП от икономически свързани предприятия, предприетите от притежател на марката действия срещу по-нататъшната продажба на генеричния лекарствен продукт в държавата на внос от паралелен вносител, който го е преопаковал, като му е поставил марката на марковия (референтния) лекарствен продукт, могат да доведат до изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки?
- 2) Ако отговорът на този въпрос е утвърдителен: следва ли тогава предприетите от притежателя на марката действия срещу това премаркиране да се проверяват въз основа на условията [по т. 79 от решение 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282)]?
- 3) От значение ли е за отговора на тези въпроси обстоятелството, че генеричният лекарствен продукт и марковият (референтният) лекарствен продукт са идентични, съответно имат еднакъв терапевтичен ефект съгласно член 3, параграф 2 от Кралския указ от 19 април 2001 г. относно [паралелния внос на лекарствени продукти за хуманна употреба и паралелната дистрибуция на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, изменен с Кралския указ от 21 януари 2011 г]?”.

Производството пред Съда

37 С акт от 14 юли 2020 г. председателят на Съда съединява дела C-253/20 и C-254/20 за целите на писмената и устната фаза на производство и на съдебното решение.

По преюдициалните въпроси

Предварителни бележки

- 38 Считано от 1 октомври 2017 г., Регламент № 207/2009 е отменен и заменен с 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), докато, считано от 15 януари 2019 г., Директива 2008/95 е отменена и заменена с 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).
- 39 Като се имат предвид обаче датите на настъпване на фактите по споровете в главните производства, Регламент № 207/2009 и Директива 2008/95 остават приложими *ratione temporis* към последните.

По същество

- 40 Съгласно постоянната практика на Съда в рамките на въведеното с член 267 ДФЕС производство за сътрудничество между националните юрисдикции и Съда задачата на последния е да даде на националния съд полезен отговор, който да му позволи да реши спора, с който е сезиран. С оглед на това при необходимост Съдът може да преформулира въпросите, които са му зададени (решение от 26 април 2022 г., Landespolizeidirektion Steiermark (Максимална продължителност на граничния контрол на вътрешните граници), С-368/20 и С-369/20, EU:C:2022:298, т. 50 и цитираната съдебна практика). Освен това може да се наложи Съдът да вземе предвид норми от правото на Съюза, които националният съд не е посочил във въпроса си (решение от 8 септември 2022 г., RTL Television, С-716/20, EU:C:2022:643, т. 55 и цитираната съдебна практика).
- 41 В случая, за да се отговори на поставените въпроси, следва да се вземат предвид разпоредбите на вторичното право на Съюза, предвидени в член 9, параграф 2 и член 13 от Регламент № 207/2009, както и в член 5, параграф 1 и член 7 от Директива 2008/95, тъй като те се отнасят до правата на притежателите на марка и до въпроса за изчерпване на предоставените от последните права.
- 42 Така с въпросите си, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 9, параграф 2 и член 13 от Регламент № 207/2009, както и член 5, параграф 1 и член 7 от Директива 2008/95 във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марката на референтен лекарствен продукт и на марката на генеричен лекарствен продукт може да се противопостави на пускането на пазара на една държава членка от паралелен вносител на този генеричен лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, когато последният е бил преупакован в нова външна опаковка, върху която е била поставена марката на съответния референтен лекарствен продукт.
- 43 Най-напред следва да се припомни, че съгласно член 9, параграф 1 от Регламент № 207/2009 и член 5, параграф 1 от Директива 2008/95 регистрацията на марка предоставя на притежателя ѝ изключителни права, въз основа на които съгласно посочените член 9, параграф 2, буква а) и член 5, параграф 1, буква а) този притежател може да забрани на всяко трето лице без негово съгласие да използва в търговската дейност знак, идентичен с тази марка, за стоки или услуги, идентични с тези, за които марката е регистрирана.
- 44 Член 9, параграф 3 от Регламент № 207/2009 и член 5, параграф 3 от Директива 2008/95 изброяват неизчерпателно няколко вида използване, които притежателят на марката може да забрани (решение от 25 юли 2018 г., Mitsubishi Shoji Kaisha и Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, С-129/17, EU:C:2018:594, т. 38 и цитираната съдебна практика).
- 45 По-специално от посочените член 9, параграф 3 и член 5, параграф 3 следва, че притежателят може по-специално да забрани на всяко трето лице да поставя разглеждания знак върху стоки или върху техните опаковки, както и да внася и продава стоки под този знак.
- 46 Изключителното право на притежателя на марката е предоставено, за да може той да защити специфичните си интереси като притежател на тази марка, така че последната да може да изпълни присъщите си функции. Следователно упражняването на това 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).
- 47 Съгласно постоянната съдебна практика преупаковането на продукт, носещ марка, извършено от трето лице без разрешение от страна на притежателя, може да доведе до действителен риск относно гаранцията за произхода (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).
- 48 При това положение съгласно член 13, параграф 1 от Регламент № 207/2009 и член 7, параграф 1 от Директива 2008/95 марката не дава право на притежателя 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. Тези разпоредби имат за цел да съвместят основните интереси от защита на правата на марка, от една страна, с тези за свободно движение на стоки във вътрешния пазар, от друга (вж. в този смисъл решение от 20 декември 2017 г., *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, т. 35).
- 49 В този контекст е необходимо да се припомни, че макар член 13 от Регламент № 207/2009 и член 7 от Директива 2008/95, които са формулирани общо, да уреждат изцяло въпроса за изчерпване на предоставените от марката права, и макар, когато е предвидено хармонизиране на мерките, необходими за осигуряване на защитата на посочените в член 36 ДФЕС интереси, съответната национална мярка да се преценява през призмата на разпоредбите на този регламент или на тази директива, а не на членове 34—36 ДФЕС, посоченият регламент и посочената директива трябва да се тълкуват, подобно на всеки акт от вторичното право на Съюза, с оглед на правилата на Договора за функционирането на ЕС относно свободното движение на стоки, и по-специално на член 36 ДФЕС (вж. в този смисъл решение от 20 декември 2017 г., *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, т. 30 и цитираната съдебна практика).
- 50 При това положение от член 13, параграф 2 от Регламент № 207/2009 и от член 7, параграф 2 от Директива 2008/95 следва, че тъй като противопоставянето от страна на притежателя на марката на преупаковането представлява само по себе си дерогиране на свободното движение на стоки, това противопоставяне не е допустимо, ако упражняването на предоставените от марката права от притежателя представлява прикрито ограничение на търговията между държавите членки по смисъла на член 36, второ изречение ДФЕС (вж. в този смисъл решение от 17 май 2018 г., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 25 и цитираната съдебна практика). Всъщност целта на правото относно марките не е да позволи на притежателите да разделят националните пазари и така да спомогне за запазването на ценовите различия, които могат да съществуват 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).
- 51 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 зачетени легитимните 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 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).

- 52 Освен това Съдът е приел, че като се има предвид, че невъзможността за притежателя да се позове на правото си на марка, за да се противопостави на продажбите с неговата марка на продуктите, преопаковани от вносител, е равностойна на това да се признае на последния определена възможност, която при нормални обстоятелства е запазена за самия притежател, в интерес на притежателя като собственик на марката и за да бъде 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).
- 53 По този начин съгласно постоянната съдебна практика притежателят на марката има основание да се противопостави на последващите продажби в дадена държава членка на фармацевтичен продукт, носещ неговата марка и внесен от друга държава членка, когато вносителят на този продукт го е преопаковал и отново е поставил тази марка върху него, освен ако:
- е установено, че притежателят използва правото върху марка, за да се противопостави на продажбата 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 на преопакования продукт на пазара вносителят е уведомил притежателя на марката и по негово искане му е предоставил образец от този продукт (вж. в този смисъл 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, от 26 април 2007 г., *Boehringer Ingelheim и др.*, C-348/04, EU:C:2007:249, т. 32 и от 17 май 2018 г., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 28 и цитираната съдебна практика).
- 54 Що се отнася по-специално до първото от условията, изброени в предходната точка от настоящото решение, Съдът е приел, че противопоставянето от притежателя на марката на преопаковане на лекарствените продукти допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки, когато преопаковането е необходимо, за да може паралелно внесенят продукт да бъде продаван в държавата на внос (решение от 26 април 2007 г., *Boehringer Ingelheim и др.*, C-348/04, EU:C:2007:249, т. 18).

- 55 Това условие за необходимост е изпълнено по-специално когато обстоятелствата към момента на продажбата в държавата членка по вноса, възпрепятстват пускането на пазара на лекарствения продукт в същата опаковка като тази, в която той се предлага на пазара в държавата членка на износа, като по този начин преопаковането е обективно необходимо, за да може съответният лекарствен продукт да бъде продаван в тази държава членка от паралелния вносител (вж. в този смисъл решение от 10 ноември 2016 г., *Ferring Lægemedler*, С-297/15, ЕУ:С:2016:857, т. 20 и цитираната съдебна практика).
- 56 Обратно, посоченото условие не е изпълнено, ако преопаковането 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.*, С-348/04, ЕУ:С:2007:249, т. 37).
- 57 Съгласно практиката на Съда, за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки допринася и фактът, че притежателят на марка, който предлага на пазара в различни държави членки идентичен лекарствен продукт с различни марки, в зависимост от държавата членка, в която се продава този лекарствен продукт, се противопоставя на замяната на марката, използвана в държавата членка на износа, с използваната в държавата членка на вноса, когато тази замяна е обективно необходима, за да може посоченият лекарствен продукт да бъде предлаган на пазара в последната държава членка от паралелния вносител (вж. в този смисъл решение от 12 октомври 1999 г., *Urjohn*, С-379/97, ЕУ:С:1999:494, т. 19 и 38—40).
- 58 В случая обаче за споровете в главните производства е характерно обстоятелството, че лекарствените продукти, предмет на паралелна търговия, са генерични лекарствени продукти, докато марките, поставени върху новите външни опаковки на тези лекарствени продукти от съответните паралелни носители, са тези на съответните референтни лекарствени продукти.
- 59 При тези условия е необходимо, на първо място, да се провери дали такива лекарствени продукти могат да се считат за идентични по смисъла на съдебната практика относно изчерпването на правото на марката, посочена в точка 57 от настоящото решение.
- 60 В това отношение следва най-напред да се посочи, че член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, дефинира генеричния лекарствен продукт като „лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания“.
- 61 По-нататък, следва да се отбележи, както посочва генералният адвокат в точка 65 от заключението си, че както следва от текста на този член 10, параграф 2, буква б), второ и трето изречение, съставът на генеричния лекарствен продукт може да бъде различен от този на референтния лекарствен продукт по отношение на фармацевтичната форма, химичната форма на активното вещество и неговите ексципиенти.

- 62 Накрая, както отбелязва генералният адвокат в точка 66 от заключението си, необходимо е да се подчертае, че по медицински съображения замяната на лекарствен продукт с еквивалент, независимо дали последният е генеричен, или референтен лекарствен продукт, е противопоказна в хода на лечението. Такъв е случаят по-специално с т.нар. „лекарствени продукти с тесен терапевтичен диапазон“.
- 63 При тези обстоятелства да се приеме, че след като са еквиваленти от терапевтична гледна точка, референтният лекарствен продукт и неговото генерично съответствие представляват идентични продукти по смисъла на съдебната практика, припомнена в точка 57 от настоящото решение, би довело до опасността здравните специалисти и пациентите да бъдат въведени в заблуждение относно точния състав на съответния лекарствен продукт с потенциално тежки последици за здравето на последните.
- 64 Следователно само лекарственият продукт, който е идентичен във всяко отношение с друг лекарствен продукт, може да бъде преупакован в нова външна опаковка, върху която е поставена марката на този друг лекарствен продукт.
- 65 Такъв може да бъде случаят по-специално с референтен лекарствен продукт и с генеричен лекарствен продукт, които се произвеждат от едно и също лице или от икономически свързани лица, и които в действителност представляват един и същ продукт, предлаган на пазара под два различни режима.
- 66 В такъв случай нито разликата в приложимия към тези лекарствени продукти правен режим, нито разликата в начина, по който се възприемат от здравните специалисти или от пациентите, могат да обосноват възможността притежателят на съответните марки да се противопостави на замяната на марката, която използва в държавата членка на износа, с тази, която поставя върху лекарствените продукти, продавани от него в държавата членка на вноса, ако е установено, че тази замяна е обективно необходима, за да могат тези лекарствени продукти да бъдат предлагани на пазара в последната държава членка. Въсъщност в противен случай притежателят би могъл да допринесе за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки, като предлага на пазара идентичен лекарствен продукт ту като референтен, ту като генеричен лекарствен продукт.
- 67 В случая, както бе посочено в точки 16 и 25 от настоящото решение, запитващата юрисдикция счита, че разглежданият по всяко от делата в главното производство генеричен лекарствен продукт е идентичен със съответния референтен лекарствен продукт.
- 68 Ето защо, на второ място, следва да се провери дали при обстоятелства като тези по споровете в главното производство противопоставянето от притежателя на марката на замяната на марка на генеричен лекарствен продукт, пуснат на пазара в държавата членка на износа, с тази на съответния референтен лекарствен продукт, предлаган на пазара в държавата членка на вноса, представлява пречка за ефективния достъп на съответния лекарствен продукт до пазара на последната държава членка.
- 69 Както следва от точки 55 и 57 от настоящото решение, такъв би бил случаят, ако съответният лекарствен продукт не можеше да бъде предлаган на пазара в държавата членка на вноса с оригиналната марка, което прави замяната ѝ обективно необходима, за да се гарантира свободното движение на този лекарствен продукт във вътрешния пазар.

- 70 При това положение притежателят на марка не може да се противопостави на замяната на тази марка от паралелен вносител, ако последният докаже, че обстоятелствата към момента на продажбата на съответния продукт правят обективно необходима замяната на оригиналната марка с тази на държавата членка на вноса за целите на пускането на пазара на този продукт в тази държава членка (вж. в този смисъл решение от 12 октомври 1999 г., *Urjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, т. 42 и 43) и ако освен това тази замяна се извършва така, че да са зачетени легитимните интереси на притежателя на марката (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. 24 и цитираната съдебна практика), тоест в съответствие с условията, посочени в решения от 11 юли 1996 г., *Bristol-Myers Squibb и др.* (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282), от 26 април 2007 г., *Boehringer Ingelheim и др.* (C-348/04, EU:C:2007:249), и от 17 май 2018 г., *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 Обратно, когато паралелният вносител е в състояние да предлага на пазара посочения продукт с оригиналната марка, като евентуално приспособи опаковката, за да спази изискванията на пазара на държавата членка на вноса, условието за необходимост, посочено в точка 55 от настоящото решение, не е изпълнено. Всъщност в такъв случай свободното движение на стоки, което, както следва от точки 48 и 50 от настоящото решение, е в основата на правилото за изчерпване на правото на марка в търговията между държавите членки, не е застрашено по същество и затова не може да вземе превес над легитимните интереси на притежателя на марката.
- 72 Освен това следва да се припомни, както посочва генералният адвокат в точка 73 от заключението си, че държавата членка по принцип не може да откаже разрешение за паралелен внос на генеричен лекарствен продукт, за чийто съответен референтен лекарствен продукт има разрешение за пускане на пазара в тази държава членка, освен ако отказът е оправдан поради съображения, свързани със закрилата на здравето и живота на хората (вж. в този смисъл решение от 3 юли 2019 г., *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, т. 26, 29 и 41). Следователно условието за необходимост, посочено в точка 55 от настоящото решение, не може да бъде изпълнено, когато генеричен лекарствен продукт съответства във всяко отношение на референтния лекарствен продукт, за който е издадено такова разрешение, като се има предвид, че в този случай трябва да се приеме, че паралелният вносител е в състояние да предлага на пазара генеричния лекарствен продукт с оригиналната марка.
- 73 Накрая, както следва от точка 56 от настоящото решение, правото на притежателя на марка да се противопостави на предлагането на пазара с тази марка на преопаковани продукти от паралелен вносител не може да бъде ограничено, когато замяната на оригиналната марка с друга марка на притежателя е мотивирано изключително с осигуряването на икономическо предимство, какъвто е случаят по-специално когато икономически оператор се стреми да извлече полза от репутацията на марката на референтен лекарствен продукт или да позиционира стоката в по-изгодна категория.
- 74 С оглед на всички изложени по-горе съображения на поставените въпроси следва да се отговори, че член 9, параграф 2 и член 13 от Регламент № 207/2009, както и член 5, параграф 1 и член 7 от Директива 2008/95 във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марката на референтен лекарствен продукт и на марката на генеричен лекарствен продукт може да се противопостави на пускането на пазара на една държава членка от паралелен вносител на този генеричен лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, когато последният е бил преопакован

в нова външна опаковка, върху която е била поставена марката на съответния референтен лекарствен продукт, освен ако, от една страна, двата лекарствени продукта са идентични във всяко отношение и от друга, замяната на марката отговаря на условията, посочени в точка 79 от 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), в точка 32 от решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др. (C-348/04, EU:C:2007:249), и в точка 28 от решение от 17 май 2018 г., Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

По съдебните разноски

- 75 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:

Член 9, параграф 2 и член 13 от Регламент (ЕО) № 207/2009 на Съвета от 26 февруари 2009 година относно марката на Европейския съюз, изменен с Регламент (ЕС) 2015/2424 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2015 г., и член 5, параграф 1 и член 7 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 във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС,

трябва да се тълкуват в смисъл, че:

притежателят на марката на референтен лекарствен продукт и на марката на генеричен лекарствен продукт може да се противопостави на пускането на пазара на една държава членка от паралелен вносител на този генеричен лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, когато последният е бил преопакован в нова външна опаковка, върху която е била поставена марката на съответния референтен лекарствен продукт, освен ако, от една страна, двата лекарствени продукта са идентични във всяко отношение и от друга, замяната на марката отговаря на условията, посочени в точка 79 от 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), в точка 32 от решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др. (C-348/04, EU:C:2007:249), и в точка 28 от решение от 17 май 2018 г., Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Подписи