

deben interpretarse en el sentido de que:

el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca cuando resulte objetivamente posible un reetiquetado del medicamento en cuestión, realizado observando los requisitos establecidos en el artículo 47 bis de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, y el medicamento reetiquetado de este modo pueda acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación.

3) El artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436

deben interpretarse en el sentido de que:

el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca, cuando los signos visibles de apertura de embalaje exterior de origen que, en su caso, resultarían de un reetiquetado de este medicamento fueran claramente imputables al reenvasado realizado de tal modo por ese importador paralelo, salvo que tales signos generen, en el mercado del Estado miembro de importación o en una parte importante de este, una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reenvasados de este modo que constituya un obstáculo al acceso efectivo al referido mercado, extremo este que debe apreciarse caso por caso.

⁽¹⁾ DO C 271 de 17.8.2020.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022 (petición de decisión prejudicial planteada por el Sø- og Handelsretten — Dinamarca) — Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Abacus Medicine A/S, y Novartis AG, Abacus Medicine A/S, y Novartis AG, Abacus Medicine A/S, y Novartis AG, Paranova Danmark A/S, y H. Lundbeck A/S, Paranova Danmark A/S, y MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Merck Sharp & Dohme Corp. / 2CARE4 ApS, y Ferring Lægemidler A/S, Paranova Danmark A/S

(Asunto C-224/20) ⁽¹⁾

[Procedimiento prejudicial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Libre circulación de mercancías — Propiedad intelectual — Marcas — Reglamento (UE) 2017/1001 — Marca de la Unión Europea — Artículo 9, apartado 2 — Artículo 15 — Directiva (UE) 2015/2436 — Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas — Artículo 10, apartado 2 — Artículo 15 — Derecho conferido por la marca — Agotamiento del derecho conferido por la marca — Importación paralela de medicamentos — Reenvasado del producto que lleva la marca — Nuevo embalaje exterior — Sustitución de la marca que se encontraba en el embalaje exterior original por otro nombre de producto — Nueva colocación de la marca del titular específica del producto, con excepción de las demás marcas o indicaciones comerciales que se encontraban en el embalaje exterior original — Oposición del titular de la marca — Compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 47 bis — Dispositivos de seguridad — Sustitución — Dispositivos equivalentes — Reglamento Delegado (UE) 2016/161 — Artículo 3, apartado 2 — Dispositivo contra las manipulaciones]

(2023/C 15/04)

Lengua de procedimiento: danés

Órgano jurisdiccional remitente

Sø- og Handelsretten

Partes en el procedimiento principal

Demandantes: Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, Ferring Lægemidler A/S

Demandadas: Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S, 2CARE4 ApS

Fallo

- 1) El artículo 9, apartado 2, y el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE,

deben interpretarse en el sentido de que

el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por parte de un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca cuando la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje exterior original, realizada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, dejaría rastros visibles, o perceptibles al tacto, de la apertura de este último embalaje, siempre que:

- no quepa duda alguna de que esos rastros de apertura son imputables al reenvasado de dicho medicamento por ese importador paralelo, y
- esos rastros no provoquen, en el mercado del Estado miembro de importación o en una parte importante de este, una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos de este modo reenvasados que constituya un obstáculo al acceso efectivo a dicho mercado.

- 2) La Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83,

deben interpretarse en el sentido de que

se oponen a que un Estado miembro establezca que los medicamentos importados paralelamente deban, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo pueda recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición de parte y en casos excepcionales, como, en particular, cuando exista riesgo de interrupción del suministro del medicamento de que se trate.

- 3) El artículo 9, apartado 2, y el artículo 15 del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE,

deben interpretarse en el sentido de que

una normativa de un Estado miembro que establece que los medicamentos importados paralelamente deben, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo puede recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición de parte y en casos excepcionales no obstaculiza el ejercicio, por parte del titular de una marca, de su derecho a oponerse a la comercialización por un importador paralelo de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca.

- 4) El artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE,

deben interpretarse en el sentido de que

el primero de los cinco requisitos establecidos en el apartado 79 de la sentencia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282) —según el cual el titular de una marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un Estado miembro de un medicamento que lleve dicha marca y haya sido importado de otro Estado miembro, cuando el importador de ese medicamento lo ha reenvasado y ha puesto de nuevo la referida marca y ese reenvasado del antedicho medicamento en un nuevo embalaje exterior no es objetivamente necesario para su comercialización en el Estado miembro de importación— debe cumplirse en el supuesto en el que la marca que se encontraba en el embalaje exterior original del medicamento de que se trate haya sido sustituida por un nombre de producto diferente en el nuevo embalaje exterior de ese medicamento, siempre que el acondicionamiento primario de este último lleve la antedicha marca y/o ese nuevo embalaje exterior haga referencia a ello.

- 5) El artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436,

deben interpretarse en el sentido de que

el titular de una marca puede oponerse a la comercialización en un Estado miembro, por parte de un importador paralelo, de un medicamento importado de otro Estado miembro, que ese importador ha reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que haya vuelto a colocar la marca del producto en cuestión del titular de la marca, pero no las demás marcas o indicaciones comerciales que se encontraban en el embalaje exterior original de dicho medicamento, cuando la presentación de ese nuevo embalaje exterior puede efectivamente perjudicar la reputación de la marca o cuando dicha presentación no permite o apenas permite al consumidor normalmente informado y razonablemente atento determinar si el referido medicamento procede del titular de la marca o de una empresa vinculada económicamente a este o si, por el contrario, procede de un tercero, menoscabando, de ese modo, la función de indicación del origen de la marca.

(¹) DO C 279 de 24.8.2020.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022 (peticiones de decisión prejudicial planteadas por el Hof van beroep te Brussel — Bélgica) — Impexeco N.V./ Novartis AG, (C-253/20), PI Pharma NV / Novartis AG, Novartis Pharma NV (C-254/20)

(Asuntos acumulados C-253/20 y C-254/20) (¹)

[Procedimiento prejudicial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Libre circulación de mercancías — Propiedad intelectual — Marcas — Reglamento (CE) n.º 207/2009 — Artículo 9, apartado 2 — Artículo 13 — Directiva 2008/95/CE — Artículo 5, apartado 1 — Artículo 7 — Derechos conferidos por la marca — Agotamiento del derecho conferido por la marca — Importación paralela de medicamentos — Medicamento de referencia y medicamento genérico — Empresas económicamente vinculadas — Reenvasado del medicamento genérico — Nuevo embalaje exterior — Colocación de la marca del medicamento de referencia — Oposición del titular de la marca — Compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros]

(2023/C 15/05)

Lengua de procedimiento: neerlandés

Órgano jurisdiccional remitente

Hof van beroep te Brussel

Partes en el procedimiento principal

Demandantes: Impexeco N.V. (C-253/20), PI Pharma NV (C-254/20)

Demandadas: Novartis AG (C-253/20), Novartis AG, Novartis Pharma NV (C-254/20)

Fallo

Los artículos 9, apartado 2, y 13 del Reglamento n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca de la Unión Europea, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2015/2424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, y los artículos 5, apartado 1, y 7 de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, interpretados a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE,