



Repertoriul jurisprudenței

Cauza C-297/15

**Ferring Lægemedler A/S
împotriva
Orifarm A/S**

(cerere de decizie preliminară formulată de Sø- og Handelsretten)

„Trimitere preliminară – Mărci – Directiva 2008/95/CE – Articolul 7 alineatul (2) – Produse farmaceutice – Import paralel – Împărțirea piețelor – Necesitatea reambalării produsului care poartă marca – Produs farmaceutic introdus pe piața de export și pe piața de import de titularul mărcii cu aceleași tipuri de ambalaje”

Sumar – Hotărârea Curții (Camera a cincea) din 10 noiembrie 2016

1. *Apropierea legislațiilor – Mărci – Directiva 2008/95 – Import paralel de medicamente, după reambalare și reaplicarea mărcii – Opoziția titularului – Inadmisibilitate – Condiții – Împărțirea artificială a piețelor între statele membre – Necesitatea unei reambalări a medicamentului – Criterii de apreciere*

[Directiva 2008/95 a Parlamentului European și a Consiliului, art. 7 alin. (2)]

2. *Apropierea legislațiilor – Mărci – Directiva 2008/95 – Import paralel de medicamente, după reambalare și reaplicarea mărcii – Opoziția titularului – Admisibilitate – Condiții – Posibilitatea comercializării medicamentelor pe piața de export și pe piața de import în același ambalaj – Comercializare care nu este limitată la o parte a pieței statului de import – Verificare care incumbă instanței naționale*

[Directiva 2008/95 a Parlamentului European și a Consiliului, art. 7 alin. (2)]

1. În temeiul articolului 7 alineatul (2) din Directiva 2008/95 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci, opoziția din partea titularului mărcii la reambalare, în măsura în care aceasta constituie o derogare de la libera circulație a mărfurilor, nu poate fi admisă dacă exercitarea acestui drept de către titular constituie o restricție disimulată în comerțul dintre statele părți la Acordul privind Spațiul Economic European (SEE) în sensul articolului 13 a doua teză din acest acord. Constituie o astfel de restricție disimulată, în sensul acestei din urmă prevederi, exercitarea de către titularul unei mărci a dreptului său de a se opune reambalării, dacă această exercitare contribuie la împărțirea artificială a piețelor între statele părți la Acordul privind SEE din moment ce reambalarea se efectuează într-un asemenea mod încât interesele legitime ale titularului să fie respectate.

Or, în cazul în care reambalarea este necesară pentru ca produsul importat paralel să poată fi comercializat în statul de import, opoziția titularului mărcii la reambalare contribuie la o împărțire artificială a piețelor între statele părți la Acordul privind SEE. Astfel, puterea titularului unui drept asupra unei mărci protejate într-un stat membru de a se opune comercializării sub marca respectivă a produselor reambalate trebuie să fie limitată numai în măsura în care reambalarea efectuată de

importator este necesară pentru comercializarea produsului în statul membru de import. Din aceste considerații rezultă că modificarea pe care o presupune orice reambalare a unui medicament care poartă o marcă, întrucât creează prin însăși natura sa riscul unei atingeri aduse stării originare a medicamentului, poate fi interzisă de titularul mărcii, cu excepția situației în care reambalarea este necesară pentru a permite comercializarea produselor importate paralel, iar interesele legitime ale titularului sunt, de asemenea, protejate.

În ceea ce privește în special condiția necesității reambalării, aceasta trebuie analizată ținând seama de împrejurările existente la data comercializării în statul de import care fac reambalarea în mod obiectiv necesară pentru ca medicamentul să poată fi comercializat în statul respectiv de către importatorul paralel. Opoziția titularului unei mărci față de reambalare nu este justificată dacă împiedică accesul efectiv al produsului importat pe piața de import. Îndeosebi, mai întâi, titularul unei mărci nu se poate opune reambalării produsului în cazul în care ambalajul, de dimensiunea utilizată de acest titular în statul parte la Acordul privind SEE în care importatorul a cumpărat produsul, nu poate fi comercializat în statul de import în special din cauza unei reglementări care autorizează numai ambalaje de o anumită dimensiune sau din cauza unei practici naționale în acest sens, din cauza unor norme în materia asigurărilor de sănătate care condiționează rambursarea cheltuielilor medicale de dimensiunea ambalajului sau din cauza unor practici de prescriere a medicamentelor bine stabilite care se bazează, printre altele, pe norme privind dimensiunile recomandate de asociații profesionale și de instituțiile de asigurări de sănătate.

În continuare, în cazul în care, în conformitate cu normele și cu practicile în vigoare în statul de import, titularul utilizează pe teritoriul acestuia mai multe ambalaje de dimensiuni diferite, nu este suficient să se constate că una dintre aceste dimensiuni este de asemenea comercializată în statul de export parte la Acordul privind SEE pentru a concluziona că nu este necesară o reambalare. Astfel, ar exista o împărțire a piețelor în cazul în care importatorul ar putea comercializa produsul numai pe o parte limitată a pieței acestuia.

(a se vedea punctele 15-22)

2. Articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2008/95 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci trebuie interpretat în sensul că titularul unei mărci se poate opune comercializării în continuare a unui medicament de către un importator paralel atunci când acesta din urmă a reambalat medicamentul respectiv într-un ambalaj nou și a reaplicat marca pe acesta, întrucât, pe de o parte, medicamentul în cauză poate fi comercializat în statul de import parte la Acordul privind Spațiul Economic European (SEE) în același ambalaj în care produsul respectiv este comercializat în statul de export parte la Acordul privind SEE și, pe de altă parte, importatorul nu a demonstrat că produsul importat poate fi comercializat numai pe o parte limitată a pieței statului de import, ceea ce este de competența instanței de trimitere să verifice.

(a se vedea punctul 29 și dispozitivul)