



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
DOMNUL MACIEJ SZPUNAR
prezentate la 13 ianuarie 2022¹

Cauzele C-147/20, C-204/20 și C-224/20

Novartis Pharma GmbH

împotriva

Abacus Medicine A/S (C-147/20)

și

Bayer Intellectual Property GmbH

împotriva

kohlpharma GmbH (C-204/20)

[cereri de decizie preliminară formulate de Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg, Germania)]

și

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD DANMARK ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Novartis AG,

FERRING LÆGEMIDLER A/S,

H. Lundbeck A/S

împotriva

Abacus Medicine A/S,

Paranova Danmark A/S,

2CARE4 ApS (C-224/20)

[cerere de decizie preliminară formulată de Sø – og Handelsretten (Tribunalul Maritim și Comercial, Danemarca)]

„Trimitere preliminară – Articolele 34 și 36 TFUE – Libera circulație a mărfurilor – Proprietate intelectuală – Mărci – Regulamentul (UE) 2017/1001 – Articolul 15 – Directiva (UE) 2015/2436 – Articolul 15 – Epuizarea drepturilor conferite de marcă – Import paralel de medicamente – Reambalarea produsului care poartă marca – Ambalaj exterior nou – Opoziție formulată de titularul mărcii – Împărțirea artificială a piețelor între statele membre – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Articolul 47a – Elemente de siguranță –

¹ Limba originală: franceza.

Înlocuire – Elemente echivalente – Regulamentul delegat (UE) 2016/161 – Articolul 3
alineatul (2) – Dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite – Identificator unic”

Cuprins

Introducere	5
Cadrul juridic	5
Dreptul mărcilor	5
Dreptul farmaceutic	7
Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare	9
Cauza C-147/20	9
Cauza C-204/20	11
Cauza C-224/20	13
Analiză	16
Cu privire la interpretarea articolului 47a din Directiva 2001/83 coroborat cu Regulamentul delegat 2016/161	17
Obiectul litigiilor principale	17
Pozițiile părților	18
Analiza noastră	19
Considerații finale	22
Răspunsurile la întrebările preliminare	23
Cu privire la dreptul titularilor mărcilor de a se opune reambalării medicamentelor în cadrul comerțului paralel	24
Cu privire la evoluția jurisprudenței Curții	25
Pozițiile părților	26
Cu privire la condiția necesității utilizării unui ambalaj nou în jurisprudența Curții	27
Cu privire la argumentele referitoare la protecția împotriva medicamentelor falsificate	29
Cu privire la efectul normelor împotriva falsificării medicamentelor asupra echilibrului dintre interesele titularilor mărcilor și ale comercianților paraleli	31

Răspunsuri la întrebări	32
Cu privire la posibilitatea autorităților naționale de a impune comercianților paraleli reambalarea medicamentelor în ambalaje noi	33
Cu privire la a patra întrebare preliminară în cauza C-224/20	34
Cu privire la a cincea întrebare preliminară în cauza C-224/20	35
Cu privire la aplicarea identificatorului unic pe ambalajul medicamentului	36
Cu privire la nereproducerea mărcilor originale pe ambalajele medicamentelor care fac obiectul comerțului paralel	37
Considerații introductive	38
Analiza și răspunsul la întrebări	39
Concluzie	41

Introducere

1. În luna ianuarie 2022, nu este nicidecum necesar să se amintească importanța pe care o au medicamentele nu numai pentru sănătatea persoanelor, ci și pentru bunăstarea întregii societăți și pentru funcționarea economiei la nivel mondial. Combaterea pandemiei COVID-19 a evidențiat necesitatea, dar și dificultatea de a concilia trei obiective – potențial contradictorii – ale acțiunii publice în domeniul reglementării medicamentelor: menținerea rentabilității economice a dezvoltării și a introducerii pe piață a medicamentelor inovatoare, asigurarea siguranței și a eficacității acestora pentru pacienți și limitarea costurilor acestora pentru pacienți și pentru finanțele publice².

2. Astfel, deși medicamentele sunt mărfuri, ele se disting totuși, în mai multe privințe, de majoritatea bunurilor care fac obiectul comerțului.

3. Pe de o parte, cercetarea și dezvoltarea necesare introducerii pe piață a unor medicamente noi necesită aporturi financiare considerabile cauzate de caracterul tehnologic foarte avansat al terapiilor moderne. În plus, aceste eforturi sunt grevate de un nivel deosebit de ridicat de risc și dau rezultate abia după mai mulți ani³. Ca urmare a acestui fapt, producătorii de medicamente nu pot adesea să conteze pe piețele financiare pentru a finanța activitățile lor de dezvoltare și trebuie să se bazeze pe resursele proprii⁴. Or, aceste resurse pot proveni doar din veniturile generate de vânzarea medicamentelor prezente deja pe piață.

² Caro de Sousa, P., „Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals”, în Figueroa, P., Guerrero, A. (ed.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2019, p. 431; Pilgerstorfer, M., „EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability”, în Hervey, T.K., Young, C.A., și Bishop, L.E. (ed.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017, p. 156.

³ Se estimează că, din 10 000 de noi substanțe active sintetizate în laboratoare, numai una sau două ating stadiul de introducere pe piață și că durata procesului este de aproximativ 12-13 ani. A se vedea Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., „The pharmaceutical sector and parallel trade”, în Figueroa, P., Guerrero, A. (ed.), *op.cit.*, p. 428.

⁴ Durand, B., „Competition law and pharma: an economic perspective”, în Figueroa, P., Guerrero, A. (ed.), *op.cit.*, p. 3.

4. Pe de altă parte, autoritățile publice utilizează diferite mecanisme pentru a controla prețurile medicamentelor pentru populațiile lor, indiferent dacă aceste medicamente sunt finanțate chiar de pacienți sau de fondurile publice, în special prin intermediul asigurării de sănătate. Astfel, prețurile medicamentelor sunt rareori reglementate numai de mecanismele pieței.

5. Necesitatea de a obține o rentabilitate a investiției, pe de o parte, și constrângerile normative care grevează prețurile, pe de altă parte, conduc la practicarea de către producătorii de medicamente, pentru același produs, a unor prețuri considerabil diferite, chiar pe piețe strâns legate, cum este cazul statelor membre ale Uniunii Europene⁵. Or, o astfel de situație face rentabilă din punct de vedere economic practica de a cumpăra medicamente pe piețele pe care prețurile sunt scăzute și de a le revinde pe cele pe care prețurile sunt mai ridicate. Acesta este motivul pentru care acest procedeu, denumit „comerț paralel”, este practicat de actori independenți de producătorii de medicamente. Aceștia din urmă nu văd cu ochi buni acest lucru, întrucât riscă să submineze politicile lor de prețuri.

6. Drepturile conferite de mărci sunt arma de apărare a producătorilor împotriva comerțului paralel. Orice titular al unei mărci privind un produs se poate opune utilizării acestei mărci și, prin urmare, comercializării produsului menționat de către un terț.

7. Însă, o asemenea opoziție este contrară principiului fundamental al pieței unice în cadrul Uniunii. Astfel, aceasta echivalează cu împărțirea pieței unice create de Uniune în piețe naționale separate.

8. Prin urmare, Curtea a dezvoltat în jurisprudența sa principiul epuizării drepturilor conferite de marcă în ceea ce privește produsele introduse pe piață în Uniune cu consimțământul titularului mărcii⁶. Acest principiu a fost ulterior confirmat în legislația Uniunii cu privire la mărci⁷. Această jurisprudență și această legislație formează temeiul juridic al comerțului paralel cu medicamente în Uniune.

9. Libertatea comerțului paralel pare a fi o evidență din punctul de vedere al logicii pieței unice: comerțul dintre statele membre, chiar într-un sector atât de reglementat precum cel al medicamentelor, nu poate fi împiedicat de simplul fapt al existenței unor diferențe de preț între aceste state membre. Însă, din punctul de vedere al protecției sănătății publice, beneficiile comerțului paralel cu medicamente sunt departe de a fi evidente. În doctrină, se observă mai degrabă că beneficiul revine mai ales comercianților paraleli înșiși și numai într-o măsură mult mai mică pacienților sau sistemelor de asigurări de sănătate. Astfel, din cauza rigidității nu numai a cererii, ci și a nivelului prețurilor medicamentelor, comerțul paralel nu contribuie decât foarte puțin la scăderea acestor prețuri. În schimb, au putut fi observate efecte nefaste ale comerțului paralel, atât asupra activităților de cercetare și de dezvoltare ale producătorilor de medicamente, ca urmare a diminuării veniturilor lor, cât și asupra aprovizionării piețelor la preț scăzut, fie ca urmare a achizițiilor masive pe aceste piețe în vederea exportului către piețe cu prețuri mai ridicate, fie ca urmare a refuzului producătorilor de a livra pe aceste piețe de teama comerțului paralel⁸.

⁵ Întrucât sănătatea rămâne de resortul statelor membre, politicile de prețuri ale medicamentelor sunt definite la nivel național (a se vedea în special Hotărârea din 16 septembrie 2008, Sot. Léloukas și alții, C-468/06-C-478/06, EU:C:2008:504, punctul 59).

⁶ Cu privire la detaliile acestei jurisprudențe, a se vedea punctele 98-107 din prezentele concluzii.

⁷ A se vedea punctele 14 și 16 din prezentele concluzii.

⁸ Caro de Sousa, P., *op.cit.*, p. 436; Durand, B., *op.cit.*, p. 5; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., *op.cit.*, p. 409 și p. 423-429. Problemele legate de un astfel de refuz s-au aflat în centrul cauzei în care s-a pronunțat Hotărârea din 16 septembrie 2008, Sot. Léloukas și alții (C-468/06-C-478/06, EU:C:2008:504).

10. Un alt risc legat de comerțul paralel, chiar dacă nu este inerent acestuia, este cel al introducerii pe piață a unor medicamente falsificate, printre altele, cu ocazia reambalării lor, adesea necesară pentru introducerea lor pe piața altor state membre decât cel al comercializării inițiale⁹.

11. Pentru a contracara acest risc, legiuitorul Uniunii a modificat legislația, introducând elemente care permit verificarea autenticității medicamentelor¹⁰. Această modificare stabilește noi cerințe în ceea ce privește ambalajul medicamentelor, impunând noi constrângeri, printre altele, comercianților paraleli. Principala problemă juridică pe care o ridică prezentele cauze este dacă aceste noi cerințe modifică statu-quo-ul actual în ceea ce privește drepturile respective ale comercianților paraleli de medicamente și ale producătorilor acestora în calitate de titulari ai mărcilor sub care sunt comercializate aceste medicamente.

12. Având în vedere această problemă principală comună prezentelor cauze, vom prezenta concluzii comune celor trei cauze în discuție, chiar dacă acestea nu au fost conexe în mod oficial.

Cadrul juridic

Dreptul mărcilor

13. Articolul 9 alineatele (1)-(3) din Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene¹¹ prevede:

„(1) Înregistrarea unei mărci UE conferă titularului său drepturi exclusive.

(2) Fără a aduce atingere drepturilor titularilor dobândite înainte de data depunerii cererii sau de data de prioritate a mărcii UE, titularul respectivei mărci UE are dreptul să împiedice orice terț să utilizeze un semn în cadrul comerțului, fără consimțământul său, pentru produse sau servicii în cazul în care:

- (a) semnul este identic cu marca UE și este utilizat pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care marca UE este înregistrată;
- (b) semnul este identic cu, sau similar cu marca UE și este utilizat în legătură cu produsele sau serviciile care sunt identice sau similare cu produsele sau serviciile pentru care marca UE este înregistrată, în cazul în care există un risc de confuzie din partea publicului; riscul de confuzie cuprinde riscul de asociere între semn și marcă;

[...]

(3) În temeiul alineatului (2), pot fi interzise, în special, următoarele:

- (a) aplicarea semnului pe produse sau pe ambalajul acestor produse;

⁹ Acest risc este atestat. A se vedea în special OECD/EUIPO, *Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Paris, 2020.

¹⁰ A se vedea punctul 18 și urm. din prezentele concluzii.

¹¹ JO 2017, L 154, p. 1.

(b) oferirea produselor, introducerea lor pe piață sau păstrarea lor cu această destinație sub acest semn, ori oferirea sau asigurarea de servicii sub semnul respectiv;

(c) importul sau exportul de produse sub acest semn;

[...]

14. În temeiul articolului 15 din acest regulament:

„(1) O marcă UE nu acordă titularului dreptul să interzică folosirea acesteia pentru produse care au fost introduse pe piață în Spațiul Economic European sub această marcă de către titularul mărcii sau cu acordul său.

(2) Alineatul (1) nu se aplică atunci când motive legitime îl îndreptățesc pe titular să se opună comercializării ulterioare a produselor, în special atunci când starea produselor se modifică sau se alterează după introducerea acestora pe piață.”

15. Articolul 10 alineatele (1)-(3) din Directiva (UE) 2015/2436 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2015 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci¹² prevede:

„(1) Înregistrarea unei mărci conferă titularului său drepturi exclusive asupra acesteia.

(2) Fără a aduce atingere drepturilor titularilor dobândite înainte de data depunerii cererii sau de data de prioritate a mărcii înregistrate, titularul unei mărci înregistrate este îndreptățit să împiedice orice terț să utilizeze în cursul schimbului comercial, fără consimțământul său, un semn pentru produse sau servicii în cazul în care:

(a) semnul este identic cu marca și este utilizat pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care aceasta este înregistrată;

(b) semnul este identic cu sau similar cu marca și este utilizat pentru produsele sau serviciile care sunt identice sau similare cu produsele sau serviciile pentru care marca este înregistrată, în cazul în care există un risc de confuzie din partea publicului; riscul de confuzie cuprinde riscul de asociere între semn și marcă;

[...]

(3) În temeiul alineatului (2), se poate interzice în special:

(a) să se aplice semnul pe produse sau pe ambalajul acestora;

(b) să se ofere produsele, să fie comercializate, sau să fie deținute în acest scop ori să se ofere sau să se furnizeze servicii sub acest semn;

(c) să se importe sau să se exporte produsele sub acest semn;

[...]

¹² JO 2015, L 336, p. 1.

16. Potrivit articolului 15 din această directivă:

„(1) Marca nu dă dreptul titularului său să interzică utilizarea acesteia pentru produsele care au fost introduse pe piața Uniunii sub această marcă de către titular sau cu consimțământul acestuia.

(2) Alineatul (1) nu se aplică atunci când există motive justificate pentru ca titularul să se opună comercializării ulterioare a produselor, în special atunci când starea produselor se modifică sau se deteriorează după introducerea lor pe piață.”

Dreptul farmaceutic

17. În temeiul articolului 40 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹³, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE¹⁴ (denumită în continuare „Directiva 2001/83”):

„(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație a medicamentelor pe teritoriul lor se efectuează numai pe baza unei autorizații. Această autorizație de fabricație este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului.

(2) Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară atât pentru fabricația totală, cât și pentru cea parțială, precum și pentru diferite procese de dozare, ambalare sau prezentare.

[...]”

18. Articolul 47a alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, titularul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;
- (b) titularul autorizației de fabricație respectă dispozițiile articolului 54 litera (o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul direct în sensul definiției de la articolul 1 punctul 23.

Elementele de siguranță sunt considerate echivalente, dacă:

- (i) respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate în temeiul articolului 54a alineatul (2); și

¹³ JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

¹⁴ Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO 2011, L 174, p. 74).

- (ii) sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza probe ale modificării ilicite a medicamentelor;
- (c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor; și
- (d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către autoritatea competentă.”

19. Potrivit articolului 54 litera (o) din această directivă:

„Pe ambalajul exterior al medicamentelor sau, în cazul în care nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct trebuie să figureze informațiile următoare:

[...]

- (o) pentru medicamente, altele decât produsele radiofarmaceutice menționate la articolul 54a alineatul (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației:
 - să verifice autenticitatea medicamentului; și
 - să identifice pachetele individuale,

precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul exterior a fost modificat ilicit.”

20. Articolul 54a alineatul (2) primul paragraf din directiva menționată dă o delegare Comisiei Europene, formulată astfel:

„Comisia adoptă, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, măsuri de completare a dispozițiilor de la articolul 54 litera (o) în scopul de a stabili normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o).”

21. Articolul 3 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman¹⁵ prevede:

„Se aplică următoarele definiții:

- (a) «identificator unic» înseamnă elementul de siguranță care permite verificarea autenticității și identificarea unui pachet individual de medicament;
- (b) «dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite» înseamnă elementul de siguranță care permite verificarea faptului dacă ambalajul unui medicament a fost modificat;

¹⁵ JO 2016, L 32, p. 1.

[...]

22. În temeiul articolului 5 alineatele (1)-(3) din acest regulament delegat:

„(1) Producătorii codifică identificatorul unic într-un cod de bare bidimensional.

(2) Codul de bare este un Data Matrix care poate fi citit automat și cu rate de detectare și de corectare a erorilor echivalente sau mai mari decât cele ale Data Matrix ECC200. [...]

(3) Producătorii imprimă codul de bare pe ambalaj pe o suprafață netedă, uniformă, slab reflectorizantă.”

23. Potrivit articolului 10 din regulamentul delegat menționat:

„La verificarea elementelor de siguranță, producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică următoarele aspecte:

(a) autenticitatea identificatorului unic;

(b) integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite.”

24. Articolul 24 din același regulament delegat prevede:

„Un distribuitor angro nu furnizează sau exportă un medicament în cazul în care are motive să considere că ambalajul a fost modificat ilicit sau în cazul în care verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că produsul ar putea să nu fie autentic. Acesta informează de îndată autoritățile competente relevante.”

25. În sfârșit, potrivit articolului 30 din Regulamentul delegat 2016/161:

„În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație au motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că produsul ar putea să nu fie autentic, acele persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație nu furnizează produsul și informează de îndată autoritățile competente relevante.”

Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare

Cauza C-147/20

26. Novartis Pharma GmbH, societate de drept german, este titulara exclusivă, în Germania, a drepturilor asupra mărcilor verbale Novartis și Votrient, pe care le utilizează pentru medicamentele Votrient 400 mg comprimate filmate și Votrient 200 mg comprimate filmate (denumite în continuare „medicamentele în litigiu”).

27. Abacus Medicine A/S, societate de drept danez, distribuie în Germania în principal medicamente importate în paralel din alte state membre.

28. Considerând că, pentru a se conforma cerințelor legale, ea era obligată să deschidă ambalajul exterior original al medicamentelor în litigiu, inclusiv să înlăture dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite cu care acesta este prevăzut, Abacus Medicine a informat Novartis Pharma că, din acel moment, ea nu va mai furniza aceste medicamente în ambalajul lor exterior original și că îl va înlocui cu un ambalaj nou care conține aceleași cantități.

29. În fața instanței de trimitere, Novartis Pharma solicită în esență să se interzică Abacus Medicine să introducă pe piața germană sau să promoveze pe această piață medicamentele în litigiu reambalate care au făcut obiectul unor importuri paralele.

30. Novartis Pharma arată, printre altele, că drepturile care îi sunt conferite de mărcile în cauză nu sunt epuizate în sensul articolului 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001. În opinia sa, reambalarea medicamentelor în litigiu într-un ambalaj exterior nou nu este necesară, dat fiind că cerințele impuse de articolele 47a și 54a din Directiva 2001/83 pot fi îndeplinite prin aplicarea pe ambalajul original, pe de o parte, a codului de bare care servește drept identificator unic, în sensul articolului 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul delegat 2016/161, prin intermediul unei etichete autocolante și, pe de altă parte, după introducerea unui prospect în limba germană în ambalajul original, a unui nou dispozitiv împotriva modificării care să acopere urmele deschiderii anterioare. În plus, pentru a înlătura eventualele îndoieli cu privire la integritatea medicamentelor, Abacus Medicine ar putea semnala că a aplicat un nou sigiliu în cadrul unei reambalări licite.

31. Abacus Medicine susține că deschiderea etichetei de sigilare aplicate de Novartis Pharma determină deteriorări sau modificări vizibile și ireversibile ale ambalajului exterior, ale etichetei sau ale bandei adezive și că aplicarea identificatorului unic pe ambalajul original prin intermediul unei etichete autocolante nu este o soluție realistă în măsura în care, din cauza siliconului cu care este acoperit ambalajul exterior al medicamentelor, această etichetă poate fi înlăturată cu ușurință. Acest strat ar împiedica de asemenea imprimarea codului de bare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161.

32. În consecință, Abacus Medicine apreciază că, pentru a putea comercializa medicamentele în litigiu în Germania, ea este obligată să le reambaleze într-un ambalaj exterior nou, astfel încât Novartis Pharma nu ar avea dreptul să se opună acestei reambalări.

33. În aceste condiții, Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg, Germania) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Situația în care elementele de siguranță prevăzute la articolul 54 [litera] (o) și la articolul 47a din Directiva [2001/83] ale unui ambalaj exterior original/ale unui ambalaj original pot fi înlocuite de comerciantul paralel păstrând acest ambalaj original, cu respectarea articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva [2001/83], numai într-un mod în care, după îndepărtarea și/sau acoperirea parțială sau totală a elementelor de siguranță disponibile inițial, rămân urme vizibile ale deschiderii, este de natură să conducă la o închidere artificială a piețelor în sensul jurisprudenței Curții?
- 2) Pentru a răspunde la prima întrebare, prezintă relevanță aspectul dacă urmele deschiderii devin vizibile numai în cazul în care medicamentul a făcut obiectul unei verificări aprofundate efectuate de distribuitorii angro și/sau de persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, de exemplu de către farmacii, în îndeplinirea obligației care le revine în temeiul articolelor 10, 24 și 30 din Regulamentul [delegat 2016/161], sau dacă aceste urme pot fi ignorate la o verificare superficială?

- 3) Pentru a răspunde la prima întrebare, prezintă relevanță aspectul dacă urmele deschiderii devin vizibile numai atunci când ambalajul unui medicament este deschis, de exemplu, de un pacient?
- 4) Articolul 5 punctul 3 din Regulamentul [delegat 2016/161] trebuie interpretat în sensul că codul de bare care conține identificatorul unic în sensul articolului 3 punctul 2 litera (a) din acest regulament [delegat] trebuie să fie imprimat direct pe ambalaj, cu alte cuvinte, aplicarea de către un comerciant paralel pe ambalajul original exterior a unui identificator unic cu un autocolant exterior suplimentar nu este în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul [delegat 2016/161]?”

34. Cererea de decizie preliminară a fost primită la Curte la 23 martie 2020. Părțile din litigiul principal, precum și guvernul polonez și Comisia au depus observații scrise. Nu a avut loc o ședință. Părțile au răspuns în scris la întrebările Curții.

Cauza C-204/20

35. Bayer Intellectual Property GmbH, societate de drept german (denumită în continuare „Bayer”), este titulara mărcii germane Androcur, pe care o utilizează pentru medicamente.

36. kohlpharma GmbH, de asemenea societate de drept german, distribuie în Germania medicamente importate în paralel din alte state membre.

37. kohlpharma a comunicat Bayer intenția sa de a importa din Țările de Jos medicamentul Androcur 50 mg în cutii de 50 de comprimate filmate în vederea comercializării sale în Germania în cutii de 50 și de 100 de comprimate filmate. Ulterior, kohlpharma a indicat Bayer că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite aplicat pe ambalajul exterior al medicamentului importat ar trebui să fie rupt în vederea importului paralel, făcând astfel necesară înlocuirea acestui ambalaj.

38. Bayer s-a opus înlocuirii avute în vedere, arătând că utilizarea unui ambalaj nou ar depăși ceea ce este necesar pentru ca produsul importat în paralel să poată fi comercializat în Germania.

39. Ea consideră că din Directiva 2011/62 și din Regulamentul delegat 2016/161 reiese că noua etichetare și ambalajul de înlocuire constituie alternative care pot fi avute în vedere în mod rezonabil de către importatorul paralel și că acestea oferă garanții echivalente în materie de siguranță. În opinia sa, în speță, necesitatea unui ambalaj nou nu este dovedită, dat fiind că o nouă etichetare ar fi suficientă în mod obiectiv pentru a garanta accesul pe piață al produsului provenit din comerțul paralel.

40. kohlpharma susține că o reetichetare a ambalajului original ar fi inadecvată din cauza urmelor de modificare pe care le-ar determina înlăturarea dispozitivului original de protecție împotriva modificărilor ilicite și care ar rămâne vizibile după deschiderea ambalajului original reetichetat. În opinia sa, utilizarea ambalajelor originale care prezintă urme de deteriorare reduce considerabil posibilitatea de a avea acces pe piața germană farmaceutică și a comerțului cu ridicata.

41. Pe de altă parte, kohlpharma consideră că raportul regulă-excepție dintre noua etichetare și noul ambalaj s-a inversat de la intrarea în vigoare a noului cadru normativ aplicabil medicamentelor, constituit din Directiva 2001/83 și din Regulamentul delegat 2016/161.

42. În aceste condiții, Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Articolul 47a din Directiva [2001/83] trebuie interpretat în sensul că, în cazul produselor care fac obiectul unui import paralel, se poate considera că există o echivalență a măsurilor în caz de înlăturare și de reaplicare a elementelor de siguranță menționate la articolul 54 [litera] (o) din Directiva [2001/83], care sunt efectuate de către importatorul paralel fie prin intermediul unui *relabelling* [reeticetare] (utilizarea de etichete autocolante pe ambalajul secundar de origine), fie prin intermediul unui *reboxing* [reambalare într-un nou ambalaj] (fabricarea unui nou ambalaj secundar pentru medicamente), atunci când ambele măsuri îndeplinesc de asemenea toate cerințele Directivei [2001/83] și ale Regulamentului delegat [2016/161] și permit în același timp verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, cu aceeași eficacitate, precum și dovedirea manipulării frauduloase a medicamentelor?
- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare: Titularul unei mărci se poate opune reambalării produsului de către un importator paralel într-un nou ambalaj exterior (*reboxing*) cu luarea în considerare a normelor referitoare la protecția împotriva falsificării, în cazul în care importatorul paralel are și posibilitatea de a realiza un ambalaj care poate fi comercializat în statul membru de import limitându-se să aplice noi etichete autocolante pe ambalajul secundar de origine (*relabelling*)?
- 3) În cazul unui răspuns afirmativ la a doua întrebare: Este lipsit de relevanță faptul că, în cazul *relabellingului*, publicul vizat poate să observe că un element de siguranță al furnizorului inițial a fost deteriorat, atât timp cât se garantează că importatorul paralel este răspunzător pentru aceasta și că acesta a aplicat un nou element de siguranță pe ambalajul secundar de origine? În această privință, situația este diferită în cazul în care urmele de deschidere sunt vizibile numai atunci când ambalajul secundar al medicamentului este deschis?
- 4) Dacă se răspunde afirmativ la a doua și/sau la a treia întrebare: Este îndeplinită totuși cerința obiectivă a unei reambalări prin *reboxing* în sensul celor cinci condiții de epuizare pentru a proceda la o reambalare (a se vedea Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții, C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282, punctul 79^[16], și Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 21^[17]) atunci când autoritățile naționale indică în liniile directoare în vigoare pentru transpunerea dispozițiilor Directivei privind medicamentele falsificate sau în alte comunicări administrative relevante că, în mod normal, un sistem de resigilare a ambalajelor deschise nu este acceptat sau este acceptat numai cu titlu de excepție și în condiții stricte?”

43. Cererea de decizie preliminară a fost primită la Curte la 13 mai 2020. Părțile din litigiul principal, guvernele danez și polonez, precum și Comisia au depus observații scrise. Nu a avut loc o ședință. Părțile au răspuns în scris la întrebările Curții.

¹⁶ Denumită în continuare „Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții”.

¹⁷ Denumită în continuare „Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007”.

Cauza C-224/20

44. Societățile Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S și H. Lundbeck A/S (denumite în continuare, împreună, „reclamantele din litigiul principal”) sunt producătoare de medicamente, titulare ale mărcilor sub care sunt vândute medicamentele pe care le produc.

45. Societățile Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S și 2CARE4 ApS (denumite în continuare, împreună, „pârâtele din litigiul principal”) importă în Danemarca medicamente introduse pe piață în alte state membre de reclamantele din litigiul principal.

46. Înainte de introducerea lor pe piață în Danemarca, medicamentele importate în paralel fac obiectul unei reambalări în ambalaje exterioare noi, în anumite cazuri cu aplicarea din nou a mărcilor reclamantelor din litigiul principal (denumirile produselor) și, în alte cazuri, fără aplicarea din nou a acestor mărci, care sunt astfel înlocuite cu noi denumiri de produse, prospectul indicând totuși că medicamentele în cauză corespund celor vândute de reclamantele din litigiul principal sub mărcile lor respective.

47. Reclamantele din litigiul principal arată că, în împrejurări precum cele din litigiile principale, dreptul mărcilor le conferă dreptul de a se opune reambalării medicamentelor în ambalaje exterioare noi.

48. Pârâtele din litigiul principal susțin, la rândul lor, că reambalarea în ambalaje exterioare noi este necesară și, prin urmare, licită.

49. Instanța de trimitere arată că, la 18 decembrie 2018, Lægemiddelstyrelsen (Agenția daneză pentru medicamente) a publicat un document care cuprinde întrebări și răspunsuri referitoare la elementele de siguranță aplicate pe ambalajele medicamentelor care, în versiunea actualizată la 20 ianuarie 2020, prevede, printre altele, următoarele:

„[A]genția daneză pentru medicamente consideră că există o regulă generală potrivit căreia importatorii paraleli trebuie să reambaleze produsele într-un ambalaj nou potrivit noilor norme ale regulamentului. Aceasta rezultă de asemenea din scopul noilor norme ale regulamentului, inclusiv din cerința ca dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite să fie conceput astfel încât orice deschidere sau orice modificare ilicită a ambalajului să poată fi identificată. Importatorii paraleli care deschid ambalajul medicamentelor și rup dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite pentru introducerea unui prospect însoțitor danez etc. în ambalaj trebuie așadar, în conformitate cu noile norme ale regulamentului, să reambaleze produsele în ambalaje noi și să aplice un nou identificator unic și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite pe ambalaj, precum și să includă anumite informații.

Comisia a afirmat în [documentul pe care l-a elaborat, intitulat «Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18» («Elemente de siguranță pentru medicamentele de uz uman – întrebări și răspunsuri – versiunea 18»)] (denumit în continuare «documentul Întrebări și răspunsuri elaborat de Comisie») că, în anumite condiții speciale, importatorii paraleli pot deschide «în mod legal» ambalajul medicamentelor, printre altele, în scopul de a introduce un nou prospect însoțitor în ambalaj și de a înlocui apoi dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite cu un nou asemenea dispozitiv, cu condiția să facă aceasta sub supravegherea autorităților competente și cu condiția ca noul dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite să sigileze complet ambalajul și să acopere toate semnele

vizibile ale deschiderii legale. În plus, este necesar ca înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite să fie efectuată în conformitate cu Bunele practici de fabricație aplicabile medicamentelor, iar un importator paralel care deschide în mod legal ambalajul medicamentelor și aplică un nou dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie să verifice în prealabil autenticitatea identificatorului unic și integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite de pe ambalajul original în conformitate cu articolul 47a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83.

Întrucât, după cum s-a arătat mai sus, există o regulă generală potrivit căreia importatorii paraleli sunt obligați, potrivit noilor norme ale regulamentului, să reambaleze produsele în ambalaje noi, Agenția daneză pentru medicamente consideră că scutirea prezentată de Comisie se poate aplica doar în situații excepționale, inclusiv, de exemplu, atunci când există un risc legat de furnizarea medicamentelor.

În Danemarca, scutirea nu poate fi utilizată în principiu în contextul unei noi cereri de eliberare a autorizației de introducere pe piață pentru importuri paralele. Este necesar ca aceste cereri să îndeplinească cerințele generale, inclusiv regula generală potrivit căreia medicamentele trebuie să fie reambalate într-un ambalaj nou.

Scutirea, astfel cum a fost prezentată de Comisie, implică faptul că, în situația în care a fost eliberată autorizația de introducere pe piață a unui anumit produs pentru importul paralel, atunci când medicamentul este introdus pe piață și atunci când un importator paralel dorește să invoce, într-o situație concretă și limitată, scutirea de la regula generală referitoare la reambalare, importatorii paraleli pot solicita scutirea prin depunerea unei cereri de scutire de la aplicarea ordinului privind introducerea pe piață [...]. Pe lângă respectarea acestei îndrumări, importatorii paraleli trebuie să descrie în mod adecvat modul în care intenționează să înlocuiască dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, incluzând atât fotografiile cu dispozitivul original, cât și cu noul dispozitiv. În plus, este necesar să se demonstreze că înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite va fi efectuată în conformitate cu Bunele practici de fabricație și astfel încât noul dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite să sigileze complet ambalajul și să acopere toate semnele vizibile ale deschiderii legale. De asemenea, scutirea trebuie să acopere toate produsele vizate, inclusiv forma și concentrația, precum și țările exportatoare implicate.”

50. În aceste condiții, Sø – og Handelsretten (Tribunalul Maritim și Comercial, Danemarca) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 15 alineatul (2) din [Directiva 2015/2436] și articolul 15 alineatul (2) din [Regulamentul 2017/1001] trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci se poate opune comercializării ulterioare a unui medicament care a fost reambalat de către importatorul paralel într-un ambalaj exterior nou pe care a fost reaplicată marca, atunci când:

- i) importatorul este în măsură să realizeze un ambalaj care poate să fie introdus pe piață și să obțină accesul efectiv pe piața statului membru importator rupând ambalajul exterior original în vederea aplicării unor etichete noi pe ambalajul interior și/sau a înlocuirii prospectului însoțitor și resigilând apoi ambalajul exterior original cu un nou dispozitiv care permite să se verifice dacă ambalajul a fost modificat ilicit, în conformitate cu articolul 47a din [Directiva 2001/83] și cu articolul 16 din [Regulamentul delegat 2016/161]?

- ii) importatorul nu este în măsură să realizeze un ambalaj care poate să fie introdus pe piață și să obțină accesul efectiv pe piața statului membru importator rupând ambalajul exterior original în vederea aplicării unor etichete noi pe ambalajul interior și/sau a înlocuirii prospectului însoțitor și resigilând apoi ambalajul exterior original cu un nou dispozitiv care permite să se verifice dacă ambalajul a fost modificat ilicit, în conformitate cu articolul 47a din [Directiva 2001/83] și cu articolul 16 din Regulamentul delegat 2016/161?
- 2) [Directiva 2001/83], în special articolul 47a și articolul 54 litera (o), trebuie interpretată în sensul că un nou dispozitiv care permite să se verifice dacă ambalajul a fost modificat ilicit («dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite»), aplicat pe ambalajul original al medicamentelor (în contextul etichetării suplimentare, după ce ambalajul a fost deschis astfel încât dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost acoperit total sau parțial și/sau îndepărtat) în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b), «[este] echivalent în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului» și, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) punctul (ii), «[este] la fel de eficient în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza probe ale modificării ilicite a medicamentelor», atunci când ambalajul medicamentelor prezintă semne vizibile care indică faptul că dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost modificat ilicit sau se poate dovedi aceasta prin atingerea produsului, inclusiv:
- i) prin verificarea obligatorie a integrității dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite efectuată de producători, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație [a se vedea [Directiva 2001/83], articolul 54a alineatul (2) litera (d), și Regulamentul delegat 2016/161, articolul 10 litera (b) și articolele 25 și 30] sau
- ii) după deschiderea ambalajului medicamentelor, de exemplu de către un pacient?
- 3) În cazul unui răspuns negativ la a doua întrebare:
- Articolul 15 din Directiva 2015/2436, articolul 15 din Regulamentul 2017/1001, precum și articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că reambalarea într-un ambalaj exterior nou este necesară în mod obiectiv pentru accesul efectiv pe piața statului importator, atunci când nu este posibil ca importatorul paralel să realizeze o etichetare suplimentară și să resigileze ambalajul original în conformitate cu articolul 47a din [Directiva 2001/83], altfel spus fără ca ambalajul medicamentelor să prezinte semne vizibile care indică faptul că dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost modificat ilicit sau să se poată dovedi aceasta prin atingerea produsului, după cum se arată în a doua întrebare, într-un mod care nu este în concordanță cu articolul 47a?
- 4) [Directiva 2001/83] și Regulamentul delegat 2016/161 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE, precum și cu articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 și cu articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 trebuie interpretate în sensul că un stat membru (în Danemarca, Agenția daneză pentru medicamente) poate să stabilească orientări potrivit cărora, în general, este necesar să se efectueze reambalarea în ambalaje exterioare noi și doar la cerere, în situații excepționale (de exemplu, atunci când există un risc legat de furnizarea medicamentului), se poate permite efectuarea etichetării suplimentare și a resigilării prin aplicarea unor elementele de siguranță noi pe ambalajul exterior original sau stabilirea și

respectarea unor asemenea orientări de către un stat membru este incompatibilă cu articolele 34 și 36 TFUE și/sau cu articolul 47a din Directiva 2001/83 și cu articolul 16 din Regulamentul delegat 2016/161?

- 5) Articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că reambalarea într-un ambalaj exterior nou efectuată de un importator paralel în concordanță cu orientările stabilite de un stat membru, astfel cum este menționată în a patra întrebare, trebuie considerată ca fiind necesară în sensul jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene:
- i) atunci când asemenea orientări sunt compatibile cu articolele 34 și 36 TFUE și cu jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene referitoare la importurile paralele de medicamente; sau
 - ii) atunci când asemenea orientări sunt incompatibile cu articolele 34 și 36 TFUE și cu jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene referitoare la importurile paralele de medicamente?
- 6) Articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că reambalarea unui medicament într-un ambalaj exterior nou trebuie să fie necesară în mod obiectiv pentru accesul efectiv pe piața statului importator, chiar dacă importatorul paralel nu a reaplicat marca originală (denumirea de produs), ci a imprimat pe noul ambalaj o denumire de produs care nu conține marca specifică produsului a titularului mărcii (demarcat)?
- 7) Articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci se poate opune comercializării ulterioare a unui medicament care a fost reambalat de către importatorul paralel într-un ambalaj exterior nou, în măsura în care importatorul paralel a reaplicat doar marca specifică produsului a titularului mărcii, dar nu a reaplicat celelalte mărci și/sau specificații comerciale pe care titularul mărcii le-a aplicat pe ambalajul exterior original?”

51. Cererea de decizie preliminară a fost primită la Curte la 29 mai 2020. Reclamantele și pârâtele din litigiul principal, guvernele danez și polonez, precum și Comisia au depus observații scrise. Nu a avut loc o ședință. Părțile au răspuns în scris la întrebările Curții.

Analiză

52. Întrebările preliminare din prezentele cauze ridică o întreagă serie de probleme juridice privind

- în primul rând, aspectul dacă noile norme în materie de protecție împotriva falsificării medicamentelor, introduse prin Directiva 2011/62 și prin Regulamentul delegat 2016/161, obligă comercianții paraleli, *de facto* sau *de iure*, să privilegieze reambalarea medicamentelor importate în paralel în ambalaje noi mai degrabă decât să utilizeze ambalajele originale reetichetate (prima întrebare în cauza C-204/20 și a doua întrebare în cauza C-224/20);
- în al doilea rând, aspectul dacă și eventual în ce măsură aceste norme noi modifică întinderea dreptului titularilor mărcilor pentru medicamente de a se opune reambalării în ambalaje noi a

medicamentelor care provin din comerțul paralel în raport cu situația juridică rezultată din jurisprudența actuală a Curții (prima-a treia întrebare în cauza C-147/20, a doua și a treia întrebare în cauza C-204/20, precum și prima și a treia întrebare în cauza C-224/20);

- în al treilea rând, aspectul dacă autoritățile statelor membre au dreptul să stabilească norme mai stricte în ceea ce privește modul de reambalare a medicamentelor care provin din comerțul paralel și, în caz afirmativ, cu ce consecințe pentru dreptul producătorilor acestor medicamente care decurge din dreptul mărcilor (a patra întrebare în cauza C-204/20 și a patra și a cincea întrebare în cauza C-224/20);
- în al patrulea rând, problema tehnică privind aplicarea noului identificator unic pe ambalajul original al unui medicament care face obiectul comerțului paralel (a patra întrebare în cauza C-147/20) și, în sfârșit,
- în al cincilea rând, întinderea dreptului titularului mărcii pentru un medicament care face obiectul comerțului paralel de a se opune reambalării acestui medicament în cazul în care comerciantul paralel nu reproduce sau reproduce doar parțial mărcile utilizate de titular pentru medicamentul menționat (a șasea și a șaptea întrebare în cauza C-224/20)¹⁸.

53. În prezentele concluzii, vom aborda aceste probleme în ordinea indicată mai sus, pentru a deduce ulterior răspunsurile la diferitele întrebări preliminare.

Cu privire la interpretarea articolului 47a din Directiva 2001/83 coroborat cu Regulamentul delegat 2016/161

Obiectul litigiilor principale

54. Litigiile principale din prezentele cauze se desfășoară între titularii mărcilor pentru medicamente, pe de o parte, și comercianții paraleli ai acestor medicamente, pe de altă parte, în legătură cu metodele autorizate de reambalare a medicamentelor menționate în cadrul comercializării paralele a acestora.

55. Astfel, în măsura în care legislația aplicabilă impune ca medicamentele să aibă anumite informații, atât pe ambalaj, cât și într-un prospect conținut în mod normal în interiorul ambalajului, care trebuie să fie redactate în limba oficială sau în limbile oficiale ale statului membru de introducere pe piață¹⁹, comercianții paraleli sunt de obicei obligați să deschidă ambalajul original pentru a înlocui prospectul cu un prospect în limba statului membru de comercializare a medicamentului. Se ridică astfel problema dacă, în lumina noilor norme destinate combaterii falsificării medicamentelor introduse prin Directiva 2011/62 și prin Regulamentul delegat 2016/161, comercianții paraleli pot reînchide ambalajul original prin aplicarea elementelor necesare, printre altele, a unui nou dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite sau dacă aceștia sunt obligați, *de iure* sau *de facto*, să confecționeze un ambalaj nou.

¹⁸ Deși această împărțire a problematicilor juridice ridicate de prezentele cauze și a întrebărilor preliminare se îndepărtează într-o anumită măsură de modul de redactare a întrebărilor preliminare, am considerat totuși că este utilă pentru a clarifica materia complexă din prezentele cauze și pentru a structura raționamentul urmat.

¹⁹ A se vedea articolele 54, 59, 62 și 63 din Directiva 2001/83.

56. Dezbateră cu privire la această problemă este alimentată, se pare, în special de documentul Întrebări și răspunsuri elaborat de Comisie, precum și de orientările emise de agențiile pentru medicamente din anumite state membre, printre altele, de agenția daneză. Potrivit acestor documente, noile norme de siguranță pentru medicamente determină, în principiu, obligația comercianților paraleli de a reambala medicamentele în ambalaje noi după deschiderea ambalajului original.

57. Astfel, comercianții paraleli, pârâți în litigiile principale, precum și guvernul danez susțin că reambalarea în ambalaje noi este în prezent regula și că reînchiderea ambalajului original nu este admisă decât în mod excepțional. În schimb, titularii mărcilor pentru medicamente, reclamanți în litigiile principale, precum și guvernul polonez și, în pofida conținutului documentului său, Comisia susțin în esență că noile norme în materie de siguranță a medicamentelor nu au modificat fundamental normele existente, cu alte cuvinte, atât reutilizarea ambalajului original, cât și reambalarea într-un ambalaj nou sunt, în principiu, posibile, fără ca legislația privind medicamentele să introducă vreo prioritate pentru una dintre metode²⁰.

58. Pentru a soluționa această controversă, este necesar să se analizeze dispozițiile articolului 47a din Directiva 2001/83 și cele ale Regulamentului delegat 2016/161.

59. Reamintim că, în temeiul articolului 47a din Directiva 2001/83, elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din aceasta, și anume identificatorul unic și dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite²¹, nu pot fi îndepărtate sau acoperite decât de un titular al unei autorizații de fabricație²², în anumite condiții, printre altele, de a înlocui elementul de siguranță, sub supravegherea autorității competente, cu un element echivalent.

60. Pe de altă parte, în temeiul articolelor 24 și 30 din Regulamentul delegat 2016/161, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație au obligația de a nu furniza medicamentul și de a informa de îndată autoritățile competente în cazul în care au motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că produsul ar putea să nu fie autentic.

Pozițiile părților

61. Întemeindu-se pe aceste dispoziții, comercianții paraleli, precum și guvernul danez susțin în esență că este deosebit de dificil în practică pentru comercianții paraleli să înlocuiască un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite după deschiderea ambalajului astfel încât să îndeplinească criteriile controlului care trebuie să fie efectuat de distribuitorii angro și de persoanele abilitate să elibereze medicamente către populație²³. Aceștia arată, printre altele, că este aproape imposibil să se înlocuiască acest dispozitiv într-un mod care să nu lase nicio urmă de deschidere a dispozitivului original. Or, o astfel de urmă va da naștere unei bănuieli de

²⁰ Aspectul dacă o astfel de prioritate decurge din dispozițiile dreptului mărcilor se află în centrul celei de a doua probleme juridice ridicate de prezentele cauze (a se vedea punctele 98-140 din prezentele concluzii).

²¹ Astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul delegat 2016/161.

²² În temeiul articolului 40 alineatul (2) din Directiva 2001/83, comercianții paraleli care reambalează medicamente sunt supuși obligației de a obține această autorizație.

²³ Spre deosebire de dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, procedura de înlocuire a identificatorului unic, reglementată în detaliu în Regulamentul delegat 2016/161, nu pare să ridice probleme. Discuția din prezentele cauze privește în principal înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite (a se vedea totuși punctele 162-169 din prezentele concluzii).

modificare ilicită și, prin urmare, unei obligații pentru distribuitorii angro și pentru persoanele abilitate să elibereze medicamente către populație de a retrage medicamentul din lanțul de aprovizionare și de a alerta autoritățile.

62. Pentru acest motiv, părțile menționate apreciază că noile elemente de siguranță ale medicamentelor impun comercianților paraleli să reambaleze medicamentele în ambalaje noi, mai degrabă decât să utilizeze ambalajele originale înlocuind doar elementul de siguranță. Astfel, în opinia lor, numai dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite intact al unui ambalaj nou este apt să îndeplinească cerințele normative și să inspire încredere diferitor actori din lanțul de aprovizionare, permițându-le să se asigure de identitatea și de autenticitatea medicamentelor care provin din comerțul paralel. În schimb, utilizarea ambalajului original și înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite ar trebui să fie rezervate doar cazurilor cu totul excepționale. În opinia lor, pe acest raționament se bazează orientările emise de Agenția daneză pentru medicamente.

63. Acest punct de vedere nu este împărtășit de titularii mărcilor pentru medicamente și nici de guvernul polonez sau de Comisie.

64. Părțile respective apreciază în esență că nici dispozițiile relevante ale Directivei 2001/83, nici cele ale Regulamentului delegat 2016/161 nu exclud reambalarea medicamentelor care provin din comerțul paralel în ambalajele originale cu înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite sau nu privilegiază utilizarea unor ambalaje noi.

65. Potrivit părților menționate, acest lucru rezultă deja din simplul mod de redactare a dispozițiilor respective care menționează expres cele două tehnici, fără a o privilegia pe una dintre acestea. Pe de altă parte, titularii mărcilor observă că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite nu are drept obiectiv să prevină orice deschidere a ambalajului, ci numai să furnizeze dovezi privind o modificare ilicită, și anume o deschidere ilicită. Or, întrucât comercianții paraleli au obligația, înainte de deschiderea ambalajului, de a se asigura că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite este intact, dispozitivul nou pe care îl aplică ulterior pentru a reînchide ambalajul servește numai la a dovedi nedeschiderea ambalajului în cursul transportului medicamentului de la comerciantul paralel către utilizatorul final (un pacient sau o instituție sanitară). Astfel, eventualele urme de deschidere a dispozitivului original de protecție împotriva modificărilor ilicite nu suscită suspiciuni din partea actorilor din lanțul de aprovizionare, din moment ce aceștia sunt în măsură să se asigure că respectiva deschidere este imputabilă unui comerciant paralel și a fost efectuată în conformitate cu normele.

66. Potrivit acestor părți, noile norme destinate combaterii medicamentelor falsificate nu au niciun efect în ceea ce privește posibilitatea comercianților paraleli de a utiliza ambalajele originale în scopul reambalării medicamentelor.

Analiza noastră

67. Împărtășim, în principiu, punctul de vedere al titularilor mărcilor pentru medicamente, al guvernului polonez și al Comisiei potrivit căruia dispozițiile relevante nu exclud și nici nu privilegiază, în principiu, una dintre metodele de reambalare.

68. În special, expresia „înlocuirea elementelor de siguranță”, utilizată la articolul 47a din Directiva 2001/83, nu implică nicidecum necesitatea unui ambalaj nou. Dimpotrivă, atunci când medicamentul este reambalat într-un ambalaj nou, acest ambalaj are un element de siguranță în

conformitate cu articolul 54 litera (o) din această directivă. În fapt, nu fără motiv un comerciant paralel care reambalează medicamentele trebuie să dispună de o autorizație de fabricație. În consecință, în cazul în care reambalarea se face într-un ambalaj nou, avem îndoieli că se poate vorbi despre o „înlocuire” a elementului de siguranță, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din directiva menționată. Înlocuirea nu intervine decât în ceea ce privește ambalajul original.

69. Pe de altă parte, considerentul (12) al Directivei 2011/62 sugerează că, potrivit legiuitorului Uniunii, un titular al unei autorizații de fabricație, precum un comerciant paralel, ar trebui să fie autorizat, printre altele, „să înlocuiască” elementul de siguranță, cu alte cuvinte, potrivit oricărei logici, să îl înlocuiască pe ambalajul original.

70. Prin urmare, se poate considera, în opinia noastră, că, dacă legiuitorul Uniunii ar fi dorit să oblige titularii autorizației de fabricație care reambalează medicamentele, precum comercianții paraleli, să utilizeze ambalaje noi, ar fi prevăzut acest lucru în mod expres, eliminând din lanțul de aprovizionare ambalajele care au fost deschise.

71. În schimb, considerăm că titularii mărcilor, precum și Comisia subestimează problema, evidențiată în mod întemeiat de guvernul polonez, a echivalenței elementului de siguranță nou care înlocuiește elementul original.

72. Astfel, în temeiul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, titularii autorizației de fabricație care reambalează medicamentele sunt obligați să înlocuiască elementele de siguranță eventual înlăturate cu elemente „echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului”.

73. Posibilitatea comercianților paraleli de a utiliza ambalajele originale în vederea reambalării medicamentelor depinde, în consecință, de posibilitatea de a înlocui elementul de siguranță original cu un element echivalent în sensul acestei dispoziții. Prin urmare, trebuie să se stabilească în ce condiții un element de siguranță poate fi considerat echivalent cu elementul original.

74. În această privință, considerentul (12) al Directivei 2011/62 exprimă convingerea legiuitorului Uniunii că „ar trebui precizat în mod clar sensul termenului «echivalent»”. În ceea ce privește identificatorul unic, Regulamentul delegat 2016/161 definește în mod detaliat criteriile pe care trebuie să le îndeplinească un identificator unic nou pentru a fi considerat echivalent. În schimb, în ceea ce privește dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, considerăm că dispozițiile relevante nu sunt la înălțimea acestei ambiții.

75. Articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83 se limitează la a da o definiție oarecum tautologică, potrivit căreia, pe lângă faptul de a respecta cerințele prevăzute de actele delegate adoptate în temeiul articolului 54a alineatul (2) din această directivă – astfel de cerințe fiind aproape inexistente în ceea ce privește dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, în lipsa unei delegări adecvate date Comisiei în această din urmă dispoziție – un element de siguranță „echivalent[...]” în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului [...] [este] la fel de eficient[...] în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza probe ale modificării ilicite a medicamentelor”. Tot ce se poate deduce de aici este că un element

de siguranță este echivalent atunci când este la fel de eficient precum cel original. Rămânem în sfera abstracției. Prin urmare, trebuie efectuată o interpretare care să permită realizarea în practică a obiectivelor dispoziției sus-menționate.

76. Există un număr limitat de elemente care pot fi utilizate pentru ambalajele exterioare ale medicamentelor. Standardul ISO 21976:2018 „Ambalaje – Martorii modificării ilicite pentru ambalaje de medicamente”²⁴, menționat în documentul Întrebări și răspunsuri elaborat de Comisie²⁵ în sensul că permite respectarea cerințelor prevăzute la articolul 47a și la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83, enumeră mai multe categorii de „martori ai modificării ilicite” care pot fi utilizați pentru ambalajele de medicamente. În aceste categorii figurează, printre altele, cutiile pliante închise cu adeziv, etichetele și benzile adezive de sigilare, manșoanele sau, de asemenea, închiderile care pot fi rupte sau deșirate. Am adăuga că mai mulți martori ai modificării ilicite, din diferite categorii, pot fi utilizați pentru același ambalaj, de exemplu, o închidere cu adeziv de o parte a cutiei și o închidere care poate fi ruptă de cealaltă parte.

77. Fără a dori să ne aventurăm prea mult pe terenul aprecierilor factuale, considerăm că este evident că eficiența acestor diferite categorii de martori ai modificărilor ilicite pentru a oferi indicii privind deschiderea ambalajului variază, cu alte cuvinte, că poate fi mai mult sau mai puțin ușor, după deschiderea unui ambalaj, ca acesta să fie reînchis prin aplicarea unui dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite care să fie la fel de eficient precum cel original.

78. Pentru a da un exemplu, se poate imagina fără dificultate că este mai ușor să se înlăture și ulterior să se înlocuiască o bandă adezivă decât să se lipească din nou o cutie, ca să nu mai vorbim de repararea unei închideri deșirabile.

79. Or, pentru a fi echivalent în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire trebuie, în opinia noastră, să prezinte aceleași caracteristici tehnice precum cel original. Prin urmare, împărtășim opinia Comisiei potrivit căreia dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire trebuie să prezinte o rezistență, o fiabilitate și o calitate identice cu cele ale dispozitivului original. În practică – fără a face însă o regulă absolută din aceasta, întrucât o astfel de regulă nu decurge din legislație – dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire va trebui să fie cel mai adesea de același tip cu cel original. Prin urmare, în opinia noastră, nu este suficient, de exemplu, să se acopere o cutie dezlipită sau desfăcută cu bandă adezivă, chiar dacă etichetele și benzile adezive de sigilare figurează printre categoriile de martori ai modificărilor ilicite în conformitate cu standardul ISO 21976:2018.

80. Astfel, un comerciant paralel care reambalează medicamente va îndeplini cerințele prevăzute la articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83 utilizând ambalajul original dacă, după deschiderea acestuia, este în măsură să înlocuiască dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite cu un dispozitiv care îndeplinește criteriile descrise mai sus. În schimb, dacă acest lucru se dovedește a fi imposibil, în special pentru că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite este conceput astfel încât deschiderea ambalajului va avea drept consecință distrugerea acestuia, comerciantul paralel va trebui în mod obiectiv să utilizeze un ambalaj nou.

²⁴ Cuprinsul, precum și partea informativă a standardului sunt disponibile gratuit la următoarea adresă de internet: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>

²⁵ În versiunea 18B. Versiunile precedente menționau standardul ISO 16679:2014, înlocuit cu standardul 21976:2018.

81. Comisia susține, atât în documentul său Întrebări și răspunsuri, cât și, într-un mod mai nuanțat, în observațiile sale prezentate în prezentele cauze, că comercianții paraleli au obligația de a acoperi cu dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire orice urmă vizibilă de deschidere a ambalajului, inclusiv urmele dispozitivului original. Considerăm totuși că o astfel de obligație nu decurge nici din articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, nici din dispozițiile Regulamentului delegat 2016/161.

82. Pe de o parte, în ceea ce privește articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, o asemenea obligație nu este o condiție pentru ca dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire să poată furniza dovezi privind o modificare ilicită a medicamentului, astfel cum impune această dispoziție. Astfel cum subliniază în mod întemeiat titularii mărcilor în observațiile lor, dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire servește la garantarea faptului că ambalajul nu a fost deschis între sediul autorului reambalării și vânzarea către utilizatorul final. Faptul că subzistă urme ale unei deschideri *licite* în vederea reambalării nu afectează obiectivul dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite, cu condiția să fie clar că este vorba despre o asemenea modificare licită. De altfel, este ceea ce recunoaște Comisia în observațiile sale. Or, din acest punct de vedere, considerăm că este mai eficient să se utilizeze un dispozitiv de înlocuire care răspunde cerințelor menționate la punctul 79 de mai sus decât să se acopere într-un mod oarecare orice urmă de deschidere.

83. Pe de altă parte, în opinia noastră, articolele 24 și 30 din Regulamentul delegat 2016/161 nu impun nici ca dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire să acopere în întregime toate urmele de deschidere a ambalajului în cadrul reambalării. Aceste dispoziții supun distribuitorii angro, precum și persoanele abilitate să elibereze medicamente către populație obligației de a nu elibera aceste medicamente atunci când „au motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit”. Or, deschiderea licită a ambalajului în cadrul reambalării nu este o modificare ilicită, întrucât aceasta din urmă reprezintă o modificare ilicită în sensul articolului 47a din Directiva 2001/83. Astfel, atunci când dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost înlocuit cu un dispozitiv care îndeplinește cerințele menționate la punctul 79 din prezentele concluzii, persoanele vizate la articolele 24 și 30 din Regulamentul delegat 2016/161 nu ar trebui să aibă motive să considere că ambalajul a fost modificat ilicit.

84. Prin urmare, considerăm că comercianții paraleli care reambalează medicamente pot utiliza în acest scop ambalajele lor originale, cu condiția să fie în măsură să înlocuiască dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite cu un dispozitiv care prezintă aceleași caracteristici tehnice precum cel original și care permite să se asigure faptul că deschiderea ambalajului era cauzată de reambalarea licită a medicamentelor în cauză.

Considerații finale

85. Pe lângă interpretarea propriu-zisă a normelor în vigoare, diferitele părți, în special titularii drepturilor conferite de marcă și comercianții paraleli, invocă argumente contrare întemeiate pe capacitatea mai mare sau mai mică a diferitor metode de reambalare a medicamentelor de a asigura siguranța acestora. Astfel, potrivit titularilor mărcilor, păstrarea ambalajului original cu aplicarea unui nou dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite, care demonstrează în mod clar că deschiderea ambalajului a fost efectuată în mod licit de către un actor autorizat, este o garanție a autenticității produsului conținut în acest ambalaj. În schimb, potrivit comercianților paraleli, numai un ambalaj nou care are un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite intact va garanta faptul că medicamentul nu a făcut obiectul unei modificări ilicite și eventual al unei falsificări.

86. Potrivit acestor părți, aceste argumente au implicații în ceea ce privește interpretarea dispozițiilor legislative aplicabile.

87. Considerăm că nu se pot trage astfel de concluzii, nici într-un sens, nici în celălalt.

88. Este clar că cea mai bună garanție a autenticității este oferită de medicamentul care ajunge de la producător până la utilizatorul final într-un ambalaj intact. În schimb, în situația în care ambalajul trebuie să fie deschis într-o etapă a lanțului de aprovizionare, printre altele, pentru a înlocui prospectul original cu un prospect redactat într-o altă limbă, garanția autenticității medicamentului este în mod necesar diminuată. Integritatea și buna funcționare a procedurilor puse în aplicare de comerciantul paralel sau de subcontractanții săi vor fi astfel cruciale pentru a asigura faptul că medicamentul reambalat și ulterior expedit în avalul lanțului de aprovizionare este același cu cel care a ajuns la comerciantul paralel. Identificatorul unic este cel care joacă aici rolul primordial.

89. În schimb, apreciem că nu se poate constata *a priori* superioritatea uneia dintre metodele de reambalare. În opinia noastră, deși, într-un caz concret, una dintre aceste metode poate prezenta avantaje, acest lucru nu poate fi totuși generalizat. Pentru a spune mai direct, a fabrica un ambalaj de medicamente sau a înlocui un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite nu este greu. Astfel, este vorba nici mai mult, nici mai puțin decât de a închide o simplă cutie de carton. Dacă infractorii sunt capabili să falsifice medicamentul, aceștia vor putea să falsifice și ambalajul.

90. Prin urmare, considerăm că argumentele întemeiate pe pretinsa superioritate a unei metode de reambalare față de cealaltă nu schimbă concluziile care decurg din interpretarea dispozițiilor aplicabile.

Răspunsurile la întrebările preliminare

91. Trebuie să formulăm acum răspunsurile la prima întrebare în cauza C-204/20 și la a doua întrebare în cauza C-224/20.

92. Prin intermediul primei întrebări preliminare, instanța de trimitere în cauza C-204/20 solicită în esență să se stabilească dacă elementul de siguranță în sensul articolului 54 litera (o) din Directiva 2001/83, aplicat din nou de un titular al unei autorizații de fabricație în cadrul reambalării medicamentelor, este echivalent cu elementul original, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din această directivă, atunci când permite verificarea autenticității acestor medicamente, identificarea lor și furnizarea dovezilor privind o modificare ilicită în conformitate cu cerințele care decurg din directiva menționată și din Regulamentul delegat 2016/161.

93. Această întrebare este oarecum circulară, întrucât articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83 definește tocmai un element de siguranță echivalent cu elementul original ca fiind un element care permite verificarea aspectelor menționate de instanța de trimitere în întrebarea sa²⁶. Prin urmare, răspunsul nu poate fi decât afirmativ. Având în vedere considerațiile de mai sus, apreciem că este util să precizăm acest răspuns.

94. Prin urmare, propunem să se răspundă la prima întrebare preliminară în cauza C-204/20 că articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că un element de siguranță, în sensul articolului 54 litera (o) din această directivă, aplicat din nou de un

²⁶ A se vedea punctul 75 din prezentele concluzii.

titular al unei autorizații de fabricație în cadrul reambalării medicamentelor, este echivalent cu elementul original, în sensul acestei prime dispoziții, atunci când permite verificarea autenticității acestor medicamente, identificarea lor și furnizarea dovezilor privind o modificare ilicită în conformitate cu cerințele care decurg din directiva menționată și din Regulamentul delegat 2016/161. Aceasta este situația, printre altele, atunci când dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire, în sensul articolului 3 alineatul (2) litera (b) din acest regulament delegat, prezintă aceleași caracteristici tehnice precum dispozitivul original.

95. Prin intermediul celei de a doua întrebări preliminare, instanța de trimitere în cauza C-224/20 solicită în esență să se stabilească dacă dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, în sensul articolului 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul delegat 2016/161, aplicat din nou de un titular al unei autorizații de fabricație în cadrul reambalării medicamentelor, este echivalent cu dispozitivul original, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, atunci când ambalajul în discuție prezintă, în cadrul unei verificări în temeiul articolelor 16, 20 sau 25 din acest regulament delegat sau după deschiderea de către utilizatorul final, semne perceptibile că dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost modificat²⁷.

96. Propunem să se răspundă la această întrebare că articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, în sensul articolului 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul delegat 2016/161, aplicat din nou de un titular al unei autorizații de fabricație în cadrul reambalării medicamentelor, este echivalent cu dispozitivul original, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din această directivă, chiar dacă ambalajul în discuție prezintă, în cadrul unei verificări în temeiul articolelor 16, 20 sau 25 din acest regulament sau după deschiderea de către utilizatorul final, semne perceptibile că dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost modificat, cu condiția să fie clar că această modificare reprezintă o operațiune licită.

Cu privire la dreptul titularilor mărcilor de a se opune reambalării medicamentelor în cadrul comerțului paralel

97. A doua serie de întrebări preliminare adresate în prezentele cauze privește aspectul dacă și eventual în ce măsură noile norme în materie de protecție împotriva falsificării medicamentelor, introduse prin Directiva 2011/62 și prin Regulamentul delegat 2016/161, modifică întinderea dreptului titularilor mărcilor de a se opune reambalării în ambalaje noi a medicamentelor care fac obiectul comerțului paralel în raport cu situația juridică rezultată din articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și din articolul 15 din Directiva 2015/2436, precum și din jurisprudența actuală a Curții în materie²⁸. Apreciem că este necesară o scurtă evocare a acestei jurisprudențe înainte de a începe analiza noastră.

²⁷ Cu privire la această întrebare, astfel cum a fost formulată de instanța de trimitere, trebuie să se observe că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite menționat în această întrebare servește numai la furnizarea dovezilor privind o modificare ilicită a medicamentului. Verificarea identității și a autenticității medicamentului se efectuează cu ajutorul identificatorului unic care nu face obiectul întrebării.

²⁸ Deși aceste două instrumente juridice creează sisteme de protecție distincte (mărci ale Uniunii și mărci naționale), dispozițiile lor relevante pentru prezentele cauze, formulate în mod identic, trebuie să primească o interpretare similară. Prin urmare, le vom analiza împreună.

Cu privire la evoluția jurisprudenței Curții

98. În Hotărârea Centrafarm și de Peijper²⁹, care privea deja importul paralel de medicamente, Curtea a consacrat, în numele liberei circulații a mărfurilor, principiul epuizării dreptului titularului unei mărci de a se opune comercializării de către un terț și fără autorizarea acestui titular a unui produs care poartă această marcă și care a fost introdus anterior pe piață într-un alt stat membru cu consimțământul titularului respectiv³⁰.

99. În ceea ce privește dreptul titularului unei mărci de a se opune comercializării sub această marcă a unui produs care a fost reambalat într-un ambalaj nou, Curtea s-a pronunțat, în Hotărârea Hoffmann-La Roche³¹, în sensul că, într-o asemenea situație, opoziția titularului mărcii este, în principiu, justificată. Astfel, potrivit Curții, a admite comercializarea produsului care poartă o marcă după reambalarea sa într-un ambalaj nou echivalează cu a recunoaște în favoarea comerciantului paralel o anumită facultate care, în împrejurări normale, este rezervată titularului mărcii³², și anume cea de a aplica marca pe ambalajul nou.

100. Cu toate acestea, utilizarea de către titularul mărcii a puterii sale de opoziție poate constitui un obstacol deghizat în calea schimburilor comerciale dintre statele membre. Aceasta ar fi situația, printre altele, în cazul în care reambalarea ar fi realizată astfel încât nici identitatea originii produsului, nici starea sa originală să nu fie afectate. Starea originală a produsului nu este afectată, printre altele, atunci când acesta este ambalat cu un ambalaj dublu, iar reambalarea privește numai ambalajul exterior sau atunci când reambalarea este controlată de o autoritate publică. Astfel, în asemenea împrejurări, faptul că titularul mărcii utilizează pentru același produs ambalaje diferite în diverse state membre și se opune ulterior reambalării într-un ambalaj nou în vederea importului paralel al acestui produs ar contribui la împărțirea artificială a piețelor între statele membre³³.

101. Prin urmare, Curtea a statuat că o opoziție a titularului unei mărci la comercializarea sub marca sa a unui produs care a fost reambalat într-un ambalaj nou constituie o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre în cazul în care

- se stabilește că utilizarea de către titular a dreptului asupra mărcii, având în vedere sistemul de comercializare practicat de acesta, ar contribui la împărțirea artificială a piețelor între statele membre;
- se demonstrează că reambalarea nu poate afecta starea originală a produsului;
- titularul mărcii este notificat anterior punerii în vânzare a produsului reambalat și
- se indică pe noul ambalaj de către cine a fost reambalat produsul³⁴.

²⁹ Hotărârea din 31 octombrie 1974 (16/74, EU:C:1974:115). În jurisprudența anterioară a Curții, se face trimitere la această hotărâre sub denumirea de „Hotărârea Winthrop”.

³⁰ A se vedea punctul 1 din dispozitiv.

³¹ Hotărârea din 23 mai 1978 (102/77, denumită în continuare „Hotărârea Hoffmann-La Roche”, EU:C:1978:108, punctul 1a din dispozitiv).

³² Hotărârea Hoffmann-La Roche (punctul 11).

³³ Hotărârea Hoffmann-La Roche (punctele 9 și 10).

³⁴ Hotărârea Hoffmann-La Roche (punctul 1b din dispozitiv).

102. Principiul epuizării dreptului titularului unei mărci de a se opune comercializării fără autorizarea sa a unui produs care poartă această marcă și care a fost deja introdus pe piață cu consimțământul său într-un alt stat membru a fost ulterior confirmat de legiuitorul Uniunii la articolul 7 din Directiva 89/104/CEE³⁵. Această dispoziție a fost reluată, în termeni în esență identici, la articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și tot la articolul 15 din Directiva 2015/2436.

103. Curtea continuă totuși să interpreteze dispozițiile menționate în lumina liberei circulații a mărfurilor, considerând că acestea urmăresc același obiectiv ca actualul articol 36 TFUE, astfel încât jurisprudența sa dezvoltată în temeiul acestei din urmă dispoziții³⁶ rămâne de actualitate³⁷.

104. Această jurisprudență a fost însă precizată și completată în ceea ce privește o serie de aspecte prin hotărârile ulterioare ale Curții.

105. Astfel, s-a precizat, printre altele, că opoziția titularului la comercializarea sub marca sa a unui produs care a fost reambalat într-un ambalaj nou contribuie la împărțirea piețelor dacă această reambalare este necesară pentru comercializarea produsului în statul membru de import. O asemenea necesitate apare atunci când produsul nu poate fi comercializat în ambalajul său original din cauza legislației sau a practicilor din statul membru respectiv³⁸.

106. Pe de altă parte, a fost adăugată o condiție suplimentară pentru a se interzice titularului unei mărci să se opună comercializării produsului sub marca sa după reambalarea sa într-un ambalaj nou, și anume că prezentarea produsului reambalat nu poate fi de natură să prejudicieze reputația mărcii și pe cea a titularului său, situație care s-ar regăsi în special în cazul în care ambalajul nou ar fi defectuos, de proastă calitate sau neîngrijit³⁹.

107. În sfârșit, Curtea a statuat că condițiile care trebuie îndeplinite pentru ca titularul unei mărci să nu se poată opune comercializării sub această marcă a unui produs care a fost reambalat, printre care condiția necesității, se aplică nu numai în cazul reambalării într-un ambalaj nou, ci și în cazul unei reambalări care constă într-o nouă etichetare aplicată pe ambalajul original⁴⁰.

108. În prezentele cauze, se ridică problema dacă și eventual în ce măsură noile norme în materie de protecție împotriva falsificării medicamentelor, introduse prin Directiva 2011/62 și prin Regulamentul delegat 2016/161, modifică concluziile care decurg din jurisprudența amintită la punctele precedente din prezentele concluzii. Părțile care au prezentat observații în aceste cauze susțin opinii divergente cu privire la acest aspect.

Pozițiile părților

109. Comercianții paraleli părți la litigiile principale susțin că noile norme în materie de protecție împotriva falsificării medicamentelor impun, *de facto*, dacă nu *de iure*, ca medicamentele care intră sub incidența acestor norme și care fac obiectul comerțului paralel să fie reambalate în ambalaje noi, astfel încât titularii mărcilor nu se pot opune acestei forme de reambalare. Acest punct de vedere este susținut și de guvernul danez. Potrivit acestor părți, numai un ambalaj nou

³⁵ Prima directivă a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci (JO 1989, L 40, p. 1, Ediție specială, 17/vol. 1, p. 92).

³⁶ Mai precis, al articolului 36 din Tratatul CEE.

³⁷ A se vedea Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții (punctele 40, 41 și 50).

³⁸ Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții (punctele 52-56 și punctul 3 prima liniuță din dispozitiv).

³⁹ Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții (punctele 75-77 și punctul 3 a patra liniuță din dispozitiv).

⁴⁰ Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007 (punctele 28-31 și punctul 1 din dispozitiv).

ar fi în măsură să îndeplinească pe deplin cerințele privind dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite menționat la articolul 54 litera (o) și la articolul 47a din Directiva 2001/83. Astfel, orice element de siguranță de înlocuire ar lăsa să subziste o îndoială cu privire la caracterul licit al deschiderii și al reînchiderii ambalajului original.

110. În schimb, titularii mărcilor părți la litigiile principale contestă acest punct de vedere, susținând că noile norme în materie de protecție împotriva falsificării medicamentelor nu au nicio incidență asupra aprecierii criteriului necesității reambalării medicamentelor care fac obiectul comerțului paralel, inclusiv necesitatea de a utiliza un ambalaj nou. Dimpotrivă, aceștia afirmă că tocmai păstrarea ambalajului original este cea care contribuie cel mai bine la realizarea obiectivelor noii reglementări, întrucât permite păstrarea medicamentelor în starea cea mai apropiată de starea lor originară.

111. Deși poziția guvernului polonez este apropiată de poziția titularilor mărcilor, acest guvern observă totuși că reticențele distribuitorilor angro, ale profesioniștilor din domeniul sănătății și ale pacienților față de dispozitivele de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire aplicate pe ambalajele originale ale medicamentelor după reambalarea lor pot pleda în favoarea utilizării ambalajelor noi.

112. În sfârșit, Comisia consideră că, deși jurisprudența anterioară a Curții permitea titularilor mărcilor să se opună comercializării medicamentelor în ambalaje noi atunci când utilizarea ambalajelor originale era posibilă, hotărârile mai recente par totuși să aplice criteriul necesității numai în cazul reambalării propriu-zise, lăsând comercianților paraleli posibilitatea de a alege între un ambalaj nou și utilizarea ambalajului original. Astfel, potrivit Comisiei, titularul unei mărci nu se poate opune utilizării unui ambalaj nou pentru simplul motiv că utilizarea ambalajului original ar permite de asemenea accesul pe piața statului membru de import.

113. Aceste poziții diferite ne determină să formulăm următoarele considerații.

Cu privire la condiția necesității utilizării unui ambalaj nou în jurisprudența Curții

114. Vom începe cu analiza argumentelor Comisiei care par să se întemeieze pe o interpretare novatoare a jurisprudenței Curții.

115. Astfel cum am menționat, potrivit Comisiei, Curtea ar fi abandonat, în hotărârile sale recente, condiția necesității în ceea ce privește alegerea comerciantului paralel între un ambalaj nou și ambalajul original, aplicând această condiție numai în cazul reambalării ca atare. În această privință, Comisia se întemeiază pe mai multe hotărâri în care Curtea a considerat că condiția necesității vizează numai reambalarea, iar nu modalitatea sau stilul în care aceasta este realizată⁴¹. Comisia adaugă că aplicarea condiției necesității în cazul utilizării unui ambalaj nou în locul ambalajului original reetichetat nu este justificată, în măsura în care aceasta nu reiese în mod expres din textele legislative. În consecință, ea ar determina aplicarea unui dublu criteriu de necesitate și ar constitui o restricție disproporționată privind libera circulație a mărfurilor. Pe de altă parte, Comisia apreciază că utilizarea unui ambalaj nou nu constituie întotdeauna o atingere mai gravă adusă drepturilor titularului mărcii decât reetichetarea ambalajului original.

116. Nu suntem de acord cu această poziție și nici cu aceste argumente.

⁴¹ Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007 și Hotărârea din 22 decembrie 2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, punctul 25).

117. În jurisprudența Curții, pe care am rezumat-o la punctele 98-107 din prezentele concluzii, condițiile a căror respectare era impusă pentru ca titularul unei mărci să nu se poată prevala de marca menționată în scopul de a se opune comercializării unui produs sub aceasta fără autorizarea sa nu priveau decât produsele care au fost reambalate într-un ambalaj nou. Aceasta este situația, printre altele, a condiției necesității. Curtea a precizat astfel că titularul unei mărci se poate opune reambalării produsului într-un ambalaj nou dacă comerciantul paralel este în măsură să comercializeze acest produs în statul membru de import utilizând ambalajul original și adaptând acest ambalaj la cerințele acestui stat membru⁴².

118. Această soluție era întemeiată pe constatarea că recunoașterea dreptului unui comerciant paralel de a utiliza un ambalaj nou în vederea comercializării unui produs care poartă o marcă fără autorizarea titularului acestei mărci echivalează cu a recunoaște în favoarea acestuia o facultate rezervată în mod normal titularului, și anume cea de a aplica această marcă pe ambalajul nou⁴³. Astfel, reambalarea într-un ambalaj nou conduce în mod necesar la o ingerință mai profundă în prerogativele titularului unei mărci decât simpla comercializare a produsului în ambalajul său original, chiar reetichetat.

119. Prin urmare, teza Comisiei nu este fondată. Este adevărat că, în situații de fapt concrete, reetichetarea ambalajului original poate fi efectuată astfel încât să aducă o atingere mai mare *imaginii* mărcii decât ar fi adus un ambalaj nou. Această problemă diferă totuși de cea a profunzimii ingerinței în sfera *drepturilor exclusive* ale titularului acestei mărci.

120. Este adevărat că, în Hotărârea din 23 aprilie 2002, Boehringer Ingelheim și alții (C-143/00, denumită în continuare „Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2002”, EU:C:2002:246), și în Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007, Curtea a extins la reambalarea prin etichetare aplicarea condițiilor care trebuie îndeplinite pentru ca titularul unei mărci să nu se poată opune comercializării sub această marcă a unui produs reambalat, considerând că această formă de reambalare, la fel ca un ambalaj nou, creează riscuri pentru garantarea provenienței produsului pe care marca urmărește să o asigure⁴⁴.

121. Cu toate acestea, Curtea nu a abandonat nicidecum aplicarea criteriului necesității în cazul reambalării într-un ambalaj nou în raport cu reetichetarea ambalajului original. Dimpotrivă, ea l-a aplicat în mod expres în Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2002 (punctul 2 din dispozitiv), statuând că reambalarea medicamentelor prin înlocuirea ambalajelor este în mod obiectiv necesară în sensul jurisprudenței Curții dacă, fără aceasta, accesul efectiv pe piața relevantă sau pe o parte importantă a acestei piețe trebuie considerat ca fiind împiedicat din cauza unei rezistențe puternice din partea unui procent semnificativ de consumatori față de medicamentele reetichetate.

122. Acest lucru a fost confirmat în Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007, în care Curtea a statuat că „condiția necesității [...] nu vizează decât faptul de a efectua reambalarea produsului – *precum și alegerea între un nou ambalaj și o nouă etichetare* – pentru a permite comercializarea acestuia pe piața statului de import, iar nu modalitatea sau stilul în care este efectuată această reambalare”⁴⁵. Spre deosebire de Comisie, nu considerăm că acest pasaj este ambiguu. În opinia noastră, se poate deduce cu ușurință că, potrivit Curții, condiția necesității vizează (de asemenea) alegerea între un nou ambalaj și o nouă etichetare și că această alegere nu

⁴² Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții (punctul 55).

⁴³ Hotărârea Hoffmann-La Roche (punctul 11).

⁴⁴ A se vedea în special Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007 (punctele 28-31).

⁴⁵ Sublinierea noastră.

ține de „modalitatea sau [de] stilul în care este efectuată această reambalare”. Hotărârile ulterioare nu infirmă această constatare. Dimpotrivă, cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 10 noiembrie 2016, Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857), privea tocmai aspectul dacă reambalarea într-un ambalaj nou este necesară.

123. Nu suntem convingși nici de celelalte argumente ale Comisiei.

124. Este adevărat că aplicarea criteriului necesității, mai întâi în cazul reambalării în general și ulterior în cazul ambalajului nou, poate părea superfluă. Astfel, dacă această condiție este îndeplinită în ceea ce privește ambalajul nou, ea este îndeplinită în mod automat și pentru reambalare în general. Nu este necesară verificarea separată a acestui aspect. Pe de altă parte, pe o piață atât de puternic reglementată precum cea a medicamentelor, condiția necesității reambalării este aproape întotdeauna îndeplinită, fie și numai pentru a furniza pacienților informațiile impuse de lege în limba oficială sau în limbile oficiale ale statului membru de import. Deși pot exista situații excepționale, cum ar fi cea a comerțului paralel între două state membre care utilizează aceeași limbă, precum în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322), acestea vor fi totuși foarte rare. Prin urmare, neaplicarea acestei condiții în cazul alegerii între un ambalaj nou și reetichetare, ci numai în cazul reambalării în general, ar goli-o în mare parte de conținut.

125. În ceea ce privește argumentul potrivit căruia aplicarea condiției necesității în cazul reambalării într-un ambalaj nou nu rezultă din legislația Uniunii, este suficient să se amintească faptul că toate condițiile care permit invocarea epuizării drepturilor conferite de marcă în cadrul comerțului paralel, indiferent dacă sunt aplicate doar în cazul reambalării produselor sau în cazul utilizării unui ambalaj nou, au ca unică origine jurisprudența și nu figurează în mod expres în texte. În sfârșit, din moment ce reetichetarea produsului în cauză permite un acces efectiv pe piața statului membru de import, aplicarea condiției necesității în cazul reambalării într-un ambalaj nou nu poate constitui un obstacol disproporționat în calea liberei circulații a mărfurilor.

Cu privire la argumentele referitoare la protecția împotriva medicamentelor falsificate

126. Comercianții paraleli părți la litigiile principale susțin că numai reambalarea medicamentelor în ambalaje noi permite realizarea pe deplin a obiectivelor noilor norme în materie de protecție împotriva falsificării medicamentelor, introduse prin Directiva 2011/62 și prin Regulamentul delegat 2016/161. Potrivit acestor părți, numai un ambalaj nou, prevăzut cu un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite intact și care nu prezintă urme de deschidere, permite profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților să se asigure că medicamentul nu a făcut obiectul vreunei modificări ilicite. În schimb, titularii mărcilor susțin poziția contrară.

127. Trebuie amintit că Curtea a declarat deja în hotărârea fondatoare a jurisprudenței sale referitoare la dreptul mărcilor, în contextul comerțului paralel cu medicamente, că, deși protecția publicului împotriva riscurilor datorate unor produse farmaceutice defectuoase este o preocupare legitimă, măsurile necesare în acest scop trebuie să fie luate ca măsuri specifice domeniului controlului sanitar, iar nu prin intermediul unei deturnări a normelor în materie de proprietate industrială și comercială, și că obiectul specific al protecției acestei proprietăți este distinct de obiectul protecției publicului și de responsabilitățile eventuale pe care le poate implica⁴⁶. Prin urmare, ea a statuat că titularul unei mărci care privește un produs farmaceutic nu se poate

⁴⁶ Hotărârea din 31 octombrie 1974, Centrafarm și de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, punctele 20-22).

sustrage de la normele comunitare privind libera circulație a mărfurilor pentru a controla distribuția produsului în vederea protecției publicului împotriva produselor defectuoase⁴⁷. Această abordare a fost confirmată ulterior în ceea ce privește informațiile adecvate pentru consumatori care figurează pe ambalajele medicamentelor⁴⁸.

128. În mod analog, obiectivele combaterii medicamentelor falsificate trebuie să fie realizate prin intermediul dispozițiilor specifice adoptate în acest scop și al respectării acestor dispoziții pe tot parcursul lanțului de aprovizionare. Prin urmare, titularii mărcilor nu se pot opune reambalării medicamentelor în ambalaje noi pentru simplul motiv că, în opinia lor, reetichetarea ambalajelor originale ar contribui mai bine la atingerea obiectivelor acestor dispoziții. Astfel cum a observat deja Curtea, dacă se poate deroga de la principiul fundamental al liberei circulații a mărfurilor în cazuri în care titularul unei mărci se opune, în temeiul acesteia, reambalării unor medicamente importate în paralel, acest lucru este posibil în măsura în care această facultate permite acestui titular să protejeze drepturi legate de obiectul specific al mărcii, înțeles în lumina funcției esențiale a acesteia⁴⁹.

129. Desigur, Curtea a remarcat că condițiile în prezența cărora titularii mărcilor nu se pot opune comerțului paralel cu produsele lor, în special condiția informării prealabile, trebuie să permită, printre altele, acestor titulari să se protejeze de contrafacere⁵⁰, însă această remarcă se înscrie în perspectiva protecției proprietății industriale, în speță a mărcilor, iar nu în perspectiva combaterii medicamentelor falsificate⁵¹. Din aceste pasaje nu reiese că problematica vizată de Directiva 2011/62 intră în domeniul de aplicare al dreptului mărcilor.

130. Cu toate acestea, ceea ce este valabil pentru titularii mărcilor este valabil și pentru comercianții paraleli. Posibilitatea de ingerință a comercianților paraleli în drepturile titularilor mărcilor este justificată de preocuparea de a asigura libera circulație a mărfurilor. Prin urmare, întinderea acestei posibilități trebuie să fie apreciată în raport cu criteriul specific acestei libertăți, și anume accesul efectiv pe piață. Alți factori, precum pretinsele avantaje din punctul de vedere al protecției pacienților împotriva medicamentelor falsificate, nu trebuie să fie luați în considerare.

131. Astfel, echilibrul dintre drepturile titularilor mărcilor și interesele comercianților paraleli trebuie să fie definit numai cu ajutorul criteriilor pertinente, și anume al funcției esențiale a mărcii, care este de a garanta proveniența produselor, pe de o parte, și al asigurării accesului efectiv pe piața statului membru de import, pe de altă parte. În schimb, argumentele referitoare la eficacitatea combaterii medicamentelor falsificate rămân străine de această dezbatere.

⁴⁷ Hotărârea din 31 octombrie 1974, Centrafarm și de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, punctul 3 din dispozitiv).

⁴⁸ Hotărârea din 28 iulie 2011, Orifarm și alții (C-400/09 și C-207/10, EU:C:2011:519, punctul 34).

⁴⁹ Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2002 (punctul 28). A se vedea de asemenea considerentele (5) și (29) ale Directivei 2011/62, care stabilesc o distincție clară între dispozițiile acestei directive și drepturile de proprietate intelectuală.

⁵⁰ Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții (punctul 78) și Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2002 (punctul 61).

⁵¹ A se vedea Hotărârea Hoffmann-La Roche (punctul 12), în care Curtea a stabilit condiția informării prealabile „având în vedere interesul titularului ca un consumator să nu fie indus în eroare cu privire la proveniența produsului”.

Cu privire la efectul normelor împotriva falsificării medicamentelor asupra echilibrului dintre interesele titularilor mărcilor și ale comercianților paraleli

132. Astfel cum rezultă din cele ce precedă, după intrarea în vigoare a noilor norme în materie de protecție împotriva falsificării medicamentelor, introduse prin Directiva 2011/62 și prin Regulamentul delegat 2016/161, jurisprudența Curții referitoare la dreptul titularilor mărcilor de a se opune comercializării, sub mărcile care le aparțin, a unor produse care au fost reambalate rămâne pe deplin aplicabilă.

133. În temeiul acestei jurisprudențe, în pofida epuizării dreptului lor de a interzice utilizarea mărcilor pentru produse care au fost introduse pe piață în Uniune cu consimțământul lor, titularii mărcilor păstrează, în principiu, dreptul de a se opune modificării pe care o constituie orice reambalare a unui astfel de produs. Această opoziție este însă contrară liberei circulații a mărfurilor atunci când sunt îndeplinite o serie de condiții definite de Curte în Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții. Printre aceste condiții figurează obligația, pe de o parte, ca reambalarea, inclusiv înlocuirea ambalajului original cu un ambalaj nou, să fie necesară pentru a permite accesul efectiv pe piața statului membru de import și, pe de altă parte, ca prezentarea produsului reambalat să nu prejudicieze reputația mărcii și nici pe cea a titularului său.

134. Noile norme în materie de protecție împotriva falsificării medicamentelor, introduse prin Directiva 2011/62 și prin Regulamentul delegat 2016/161, nu au nicio consecință, pe plan juridic, pentru aplicarea acestor condiții. Cu toate acestea, pe plan factual, în cadrul aprecierii unor situații concrete pot intra în joc factori noi.

135. În primul rând, astfel cum am menționat în prima parte a analizei din prezentele concluzii⁵², comerciantul paralel poate, în anumite situații, să nu fie în măsură să înlocuiască, după deschiderea ambalajului, dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite cu un dispozitiv care să îndeplinească criteriul echivalenței prevăzut la articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83. Prin urmare, o astfel de imposibilitate ar constitui un motiv legitim pentru comerciantul paralel de a reambala într-un ambalaj nou, căruia titularul mărcii nu i se poate opune.

136. În al doilea rând, condiția potrivit căreia prezentarea produsului reambalat nu trebuie să prejudicieze reputația mărcii și nici pe cea a titularului său se referă la toate aspectele privind ambalajul produsului după reambalare, inclusiv dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire. Prin urmare, acest dispozitiv trebuie să îndeplinească nu numai cerințele prevăzute la articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, ci și această condiție.

137. În sfârșit, în al treilea rând, astfel cum Curtea a avut deja ocazia să constate, poate exista pe o piață sau pe o parte importantă a acesteia o rezistență atât de puternică a unui procent semnificativ de consumatori față de medicamentele reetichetate încât accesul efectiv pe piață trebuie să fie considerat ca fiind împiedicat. În aceste împrejurări, reambalarea medicamentelor în ambalaje noi ar fi necesară pentru a avea acces efectiv pe piața statului membru de import⁵³.

138. O astfel de rezistență poate exista, printre altele, față de ambalajele medicamentelor ale căror dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite au fost înlocuite. Aceasta cu atât mai mult cu cât articolele 10, 24 și 30 din Regulamentul delegat 2016/161 impun distribuitorilor angro și

⁵² A se vedea punctele 79 și 80 din prezentele concluzii.

⁵³ Hotărârea din 23 aprilie 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, punctul 31), precum și Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2002 (punctul 52).

profesioniștilor din domeniul sănătății o obligație de vigilență sporită în ceea ce privește integritatea dispozitivelor de protecție împotriva modificărilor ilicite ale ambalajelor medicamentelor pe care le vând sau le eliberează. Prin urmare, o astfel de rezistență, dacă ar fi dovedită, ar putea justifica utilizarea unor ambalaje noi, ceea ce ar permite evitarea problemei privind dispozitivele înlocuite de protecție împotriva modificărilor ilicite.

139. Totuși, această rezistență trebuie să fie atestată în mod real, susținută de probe, într-un caz concret. Nu este suficient ca aceasta să fie potențială sau prezumată. Astfel, de regulă, un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire ar trebui să garanteze în mod suficient că medicamentul a făcut obiectul doar al modificărilor licite. Prin urmare, comercianții paraleli nu se pot baza pe o prezumție de rezistență generalizată față de medicamentele ale căror dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite au fost înlocuite pentru a justifica reambalarea în ambalaje noi.

140. Nu este suficient, în sine, nici ca înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite să lase urme de deschidere a ambalajului care sunt vizibile după o examinare mai mult sau mai puțin detaliată a acestui ambalaj, dacă nu există îndoieli rezonabile cu privire la persoana responsabilă de deschiderea ambalajului menționat.

Răspunsuri la întrebările preliminare

141. Considerațiile de mai sus ne permit să propunem următoarele răspunsuri la prima, a doua și a treia întrebare în cauza C-147/20, la a doua și a treia întrebare în cauza C-204/20 și la prima și a treia întrebare în cauza C-224/20.

142. Din primele trei întrebări în cauza C-147/20, la care propunem să se răspundă împreună, deducem că instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că faptul că înlocuirea de către un comerciant paralel a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite al unui medicament, menționat la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83, lasă urme care sunt vizibile sau detectabile după verificarea acestui dispozitiv sau după deschiderea ambalajului de către pacient este suficient pentru a considera că opoziția titularului mărcii la reambalarea eventuală a acestui medicament într-un ambalaj nou ar contribui la împărțirea artificială a piețelor între statele membre și, în consecință, ar fi contrară principiului liberei circulații a mărfurilor⁵⁴.

143. Propunem să se răspundă la această întrebare că dispozițiile vizate nu trebuie interpretate astfel, cu excepția cazului în care această vizibilitate a urmelor deschiderii ambalajului provoacă o rezistență atât de puternică față de medicamentele astfel reambalate încât constituie un obstacol real în calea accesului efectiv pe piața statului membru de import, aspect care trebuie verificat de la caz la caz.

144. Prin intermediul celei de a doua și al celei de a treia întrebări, la care propunem să se răspundă împreună, instanța de trimitere în cauza C-204/20 solicită în esență să se stabilească dacă articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretat în sensul că titularul unei mărcii pentru un medicament se poate opune reambalării acestui medicament într-un ambalaj nou în cadrul comerțului paralel atunci când comerciantul paralel este în măsură să utilizeze ambalajul

⁵⁴ Simplificând, se ridică problema dacă comerciantul paralel se poate prevala de vizibilitatea urmelor de deschidere a ambalajului original după reetichetarea acestuia pentru a reambala într-un ambalaj nou, fără ca titularul mărcii să se poată opune.

original înlocuind elementele de siguranță în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83 și ale Regulamentului delegat 2016/161, inclusiv atunci când această înlocuire lasă urme care sunt vizibile sau detectabile după verificare sau după deschiderea ambalajului de către pacient.

145. Propunem să se răspundă la această întrebare că articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretat în sensul indicat, cu excepția cazului în care această vizibilitate a urmelor deschiderii ambalajului provoacă o rezistență atât de puternică față de medicamentele astfel reambalate încât constituie un obstacol real în calea accesului efectiv pe piața statului membru de import, aspect care trebuie verificat de instanța de trimitere.

146. Prin intermediul primei și al celei de a treia întrebări, la care propunem să se răspundă împreună, instanța de trimitere în cauza C-224/20 solicită în esență să se stabilească dacă articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci pentru un medicament se poate opune reambalării acestui medicament într-un ambalaj nou în cadrul comerțului paralel atunci când comerciantul paralel este în măsură să utilizeze ambalajul original înlocuind elementele de siguranță în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83 și ale Regulamentului delegat 2016/161.

147. Propunem să se dea la această întrebare un răspuns analog celui oferit în cauza C-204/20.

Cu privire la posibilitatea autorităților naționale de a impune comercianților paraleli reambalarea medicamentelor în ambalaje noi

148. Prin intermediul celei de a patra întrebări în cauza C-204/20 și prin intermediul celei de a patra întrebări în cauza C-224/20, instanțele de trimitere respective solicită în esență să se stabilească dacă autoritățile naționale responsabile de controlul pieței farmaceutice au dreptul să stabilească norme care impun ca medicamentele prevăzute cu elemente de siguranță, menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83, care provin din alte state membre în cadrul comerțului paralel să fie, de regulă, reambalate în ambalaje noi, reetichetarea nefiind posibilă decât în cazuri excepționale. Prin intermediul celei de a cincea întrebări, instanța de trimitere în cauza C-224/20 solicită de asemenea să se stabilească dacă astfel de norme sunt suficiente pentru a considera că este îndeplinită condiția necesității în ceea ce privește reambalarea într-un ambalaj nou.

149. În ceea ce privește a patra întrebare în cauza C-204/20, împărtășim opinia Comisiei care consideră că aceasta este inadmisibilă. Astfel, din dosarul acestei cauze rezultă că această întrebare își are originea în normele emise de autoritățile suedeze. Or, nimic nu indică faptul că aceste norme sau norme asemănătoare ar fi aplicabile în procedura principală din această cauză. Prin urmare, întrebarea menționată pare să aibă un caracter pur ipotetic.

150. În schimb, a patra și a cincea întrebare în cauza C-224/20 privesc orientările emise de Agenția daneză pentru medicamente, aplicabile în litigiul principal, și, prin urmare, sunt admisibile.

Cu privire la a patra întrebare preliminară în cauza C-224/20

151. Potrivit orientărilor emise de Agenția daneză pentru medicamente⁵⁵, comercianții paraleli care doresc să introducă pe piața daneză medicamente care provin din alte state membre și care sunt prevăzute cu elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83 trebuie, de regulă, să reambaleze aceste medicamente în ambalaje noi. În schimb, reetichetarea ambalajelor originale și înlocuirea elementelor de siguranță nu sunt autorizate decât în situații excepționale, precum existența unui risc de întrerupere a aprovizionării.

152. În temeiul articolului 47a alineatul (1) litera (d) din Directiva 2001/83, înlocuirea elementelor de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din această directivă face obiectul supravegherii de către autoritatea competentă. Este clar că, în cadrul acestei supravegheri, o autoritate competentă a unui stat membru poate emite orientări care să informeze cu privire la condițiile și la modalitățile în care se efectuează această supraveghere. Aceste orientări nu pot modifica însă legislația Uniunii în vigoare.

153. Or, atât dispozițiile Directivei 2001/83 introduse prin Directiva 2011/62, cât și cele ale Regulamentului delegat 2016/161 prevăd în mod expres posibilitatea ca un titular al unei autorizații de fabricație să înlocuiască elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83. În plus, dreptul Uniunii nu face trimitere la dreptul național pentru a preciza aceste dispoziții și nu prevede posibilitatea statelor membre de a adopta norme mai stricte.

154. Dimpotrivă, Directiva 2001/83 interzice în mod expres adoptarea unor asemenea norme. Astfel, articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83, care prevede obligația ca anumite medicamente să aibă elemente de siguranță, figurează în titlul V din această directivă, intitulat „Etichetare și prospect”. Rezultă că elementele de siguranță menționate la această dispoziție fac parte din etichetarea medicamentelor, în sensul Directivei 2001/83⁵⁶. Or, articolul 60 din această directivă, care figurează de asemenea în titlul V, prevede că statele membre nu pot interzice sau împiedica introducerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul lor din motive legate de etichetare, dacă aceasta este conformă cu cerințele acestui titlu. Prin urmare, statele membre nu au dreptul de a impune reambalarea medicamentelor în ambalaje noi în cazul în care comercianții paraleli sunt în măsură să înlocuiască, pe ambalajele originale, elementele de siguranță cu elemente conforme cu aceste cerințe⁵⁷.

155. În opinia noastră, argumentul potrivit căruia statele membre ar avea dreptul, în ceea ce privește protecția pacienților împotriva medicamentelor falsificate, să stabilească nivelul la care doresc să asigure această protecție este în acest caz inoperant. Astfel, în măsura în care legiuitorul Uniunii a exercitat competența în domeniul combaterii medicamentelor falsificate, printre altele, prin intermediul elementelor de siguranță aplicate pe medicamente, acest aspect a fost exclus din competența statelor membre. Prin urmare, acestea nu ar putea decide cu privire la nivelul acestei protecții.

156. Pe de altă parte, deși, în acțiunile principale din prezentele cauze, comercianții paraleli solicită dreptul de a reambala medicamentele în ambalaje noi, acest lucru ar putea să nu se întâmple în alte situații, în care o astfel de reambalare ar fi percepută ca o sarcină suplimentară. Normele naționale care impun reambalarea în ambalaje noi ar constitui un obstacol în calea

⁵⁵ A se vedea punctul 49 din prezentele concluzii.

⁵⁶ În mod evident, nu este vorba despre prospect, care se găsește în interiorul ambalajului.

⁵⁷ Ceea ce include, în opinia noastră, dispozițiile Regulamentului delegat 2016/161, delegarea pentru adoptarea acestui regulament figurând de asemenea în titlul V din Directiva 2001/83.

liberei circulații a mărfurilor care ar necesita să fie justificată în temeiul articolului 36 TFUE. O asemenea justificare nu este însă evidentă, având în vedere că legislația secundară a Uniunii admite în mod expres reambalarea prin reetichetare.

157. Prin urmare, propunem să se răspundă la a patra întrebare preliminară în cauza C-224/20 că articolul 47a alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că autoritățile naționale responsabile de controlul pieței farmaceutice nu au dreptul să stabilească norme care impun ca medicamentele prevăzute cu elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din această directivă, care provin din alte state membre în cadrul comerțului paralel, să fie, de regulă, reambalate în ambalaje noi, limitând reetichetarea la cazurile excepționale.

Cu privire la a cincea întrebare preliminară în cauza C-224/20

158. Prin intermediul celei de a cincea întrebări preliminare, instanța de trimitere în cauza C-224/20 solicită în esență să se stabilească dacă normele care emană de la o autoritate pentru controlul medicamentelor care interzic, în principiu, reetichetarea medicamentelor prevăzute cu elemente de siguranță, care provin din alte state membre în cadrul comerțului paralel, sunt suficiente pentru a considera că este îndeplinită, în ceea ce privește reambalarea într-un ambalaj nou, condiția necesității, astfel cum este definită în jurisprudența Curții referitoare la dreptul de opoziție al titularilor la utilizarea mărcilor lor.

159. În mod evident, această întrebare are sens numai dacă normele în discuție sunt licite. Astfel, dacă, după cum propunem să se statueze, aceste norme sunt incompatibile cu dreptul Uniunii, ele nu trebuie să existe și nu pot determina acțiunea operatorilor de pe piață precum comercianții paraleli de medicamente. Prin urmare, vom aborda această problemă cu titlu suplimentar, pentru cazul în care Curtea nu ar împărtăși analiza noastră referitoare la întrebarea precedentă.

160. Norme precum cele adoptate și aplicate de Agenția daneză pentru medicamente împiedică în practică comercianții paraleli să introducă pe piața națională relevantă medicamente în ambalajele lor originale reetichetate. Numai medicamentele care au fost reambalate în ambalaje noi pot avea acces pe această piață. Cu alte cuvinte, o astfel de reambalare devine necesară pentru a avea un acces efectiv pe piața statului membru de import. În consecință, eventuala opoziție a titularilor mărcilor pentru aceste medicamente la reambalarea lor în ambalaje noi ar crea un obstacol în calea acestui acces efectiv. Prin urmare, condiția necesității, astfel cum este definită în jurisprudența Curții stabilită în Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții, trebuie considerată îndeplinită.

161. În opinia noastră, este singura soluție care permite să se considere că norme precum cele stabilite de Agenția daneză pentru medicamente sunt compatibile cu dreptul Uniunii. Astfel, dacă existența unor asemenea norme nu ar fi suficientă pentru a împiedica opoziția titularilor mărcilor la reambalarea în ambalaje noi, acest lucru ar avea drept rezultat crearea unui obstacol în calea schimburilor comerciale care nu ar fi justificat nici din perspectiva protecției intereselor legitime ale titularilor mărcilor, nici din perspectiva protecției pacienților împotriva medicamentelor falsificate. Prin urmare, nu există altă soluție decât să se considere condiția necesității ca fiind îndeplinită sau să se declare normele precum cele în discuție ca fiind contrare articolelor 34 și 36 TFUE.

162. În cazul în care Curtea nu ar urma propunerea noastră de răspuns la a patra întrebare preliminară în cauza C-224/20, ar trebui atunci să se considere că normele care emană de la o autoritate pentru controlul medicamentelor care interzic, în principiu, reetichetarea

medicamentelor prevăzute cu elemente de siguranță care provin din alte state membre în cadrul comerțului paralel sunt suficiente pentru a considera că este îndeplinită, în ceea ce privește reambalarea într-un ambalaj nou, condiția necesității, astfel cum este definită în jurisprudența Curții referitoare la dreptul de opoziție al titularilor la utilizarea mărcilor lor.

Cu privire la aplicarea identificatorului unic pe ambalajul medicamentului

163. Prin intermediul celei de a patra întrebări preliminare, instanța de trimitere în cauza C-147/20 solicită să se stabilească dacă articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161 trebuie interpretat în sensul că codul de bare care conține identificatorul unic, menționat la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din acest regulament delegat, trebuie în mod imperativ să fie imprimat direct pe ambalaj, astfel încât aplicarea acestui cod de bare prin intermediul unei etichete lipite pe acest ambalaj nu ar fi conformă cu această dispoziție.

164. Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83 cuprind, pe lângă dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, un identificator unic⁵⁸. Potrivit articolului 4 din Regulamentul delegat 2016/161, identificatorul unic constă într-o secvență de caractere numerice sau alfanumerice care este unică pentru un anumit pachet de medicament, care conține o serie de informații. Întinderea acestor informații poate fi stabilită, într-o anumită măsură, de statul membru în care este introdus pe piață medicamentul⁵⁹. Pe de altă parte, în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83, statele membre pot extinde obligația de a prevedea cu elemente de siguranță medicamentele destinate introducerii pe piață pe teritoriile lor la categoriile de medicamente care nu sunt supuse acestei obligații în temeiul acestei directive.

165. Prin urmare, este posibil ca comerciantul paralel să fie obligat să înlocuiască identificatorul unic al unui medicament⁶⁰ sau să adauge unul pentru a se conforma cerințelor statului membru de import. Astfel, dacă s-ar răspunde la prezenta întrebare că identificatorul unic trebuie în mod imperativ să fie imprimat direct pe ambalaj, acest lucru ar avea drept rezultat faptul că, în fiecare dintre aceste situații, comerciantul paralel ar fi obligat *de facto* întotdeauna să reambaleze medicamentul într-un ambalaj nou, în timp ce, în cazul unui răspuns contrar, acesta ar fi în măsură să reeticheteze ambalajul original. Deloc surprinzător, Abacus Medicine, un comerciant paralel, optează pentru primul răspuns, iar Novartis Pharma, un titular al unor mărci de medicamente, pentru al doilea.

166. Articolele 5 și 6 din Regulamentul delegat 2016/161 conțin dispozițiile privind aspectele tehnice ale aplicării identificatorului unic, sub forma unui cod de bare, pe ambalajele de medicamente. Potrivit articolului 5 alineatul (3) din acest regulament delegat, acest cod de bare trebuie să fie imprimat pe ambalaj, pe o suprafață netedă, uniformă, slab reflectorizantă. Luată în considerare izolat și în sensul literal, această dispoziție pare să privilegieze obligația de a imprima codul de bare direct pe ambalaj⁶¹.

⁵⁸ Articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul delegat 2016/161.

⁵⁹ Articolul 4 litera (b) punctul (iii) din Regulamentul delegat 2016/161.

⁶⁰ În conformitate cu articolul 47a din Directiva 2001/83 și cu articolele 16 și 17 din Regulamentul delegat 2016/161.

⁶¹ Deși modul de redactare în limba franceză a acestei dispoziții pare să pună accentul în principal pe caracterul suprafeței pe care trebuie să fie imprimat codul de bare, celelalte versiuni lingvistice, printre altele, versiunile în limbile spaniolă, germană, engleză sau polonă, indică în mod clar că acesta trebuie să fie imprimat „pe ambalaj”.

167. Considerăm însă că această interpretare nu este singura posibilă. Astfel, articolul 5 din Regulamentul delegat 2016/161 este redactat, în opinia noastră, pornind de la perspectiva producătorului original al medicamentului, pentru care este natural să imprime identificatorul unic, precum și celelalte informații necesare, direct pe ambalaj.

168. În schimb, atât articolul 47a din Directiva 2001/83, cât și articolele 16 și 17 din Regulamentul delegat 2016/161 prevăd în mod expres posibilitatea de a îndepărta sau de a acoperi elementele de siguranță, printre care identificatorul unic, și de a le înlocui cu elemente echivalente. Pe de altă parte, articolul 35 din Regulamentul delegat 2016/161, care privește repertoriile identificatorilor unici ai medicamentelor, descrie la alineatul (4) procedura care trebuie urmată în cazul „pachete[lor] de medicamente reambalate sau *reetichetate* pe care au fost aplicați identificatori unici echivalenți”⁶². Prin urmare, înlocuirea identificatorului unic în cadrul reetichetării este prevăzută în mod expres de dispozițiile relevante.

169. Or, înlocuirea identificatorului unic după reetichetarea unui ambalaj de medicamente nu poate, în mod logic, să fie avută în vedere decât prin intermediul unei etichete suplimentare aplicate pe acest ambalaj. Prin urmare, articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161 trebuie interpretat în lumina dispozițiilor Directivei 2001/83 și ale acestui regulament delegat menționate la punctele precedente, în sensul că permite imprimarea codului de bare care conține identificatorul unic nu direct pe ambalaj, ci pe o etichetă aplicată pe acest ambalaj.

170. În schimb, după cum subliniază Comisia în observațiile sale, precum și în documentul său Întrebări și răspunsuri⁶³, o asemenea etichetă, pe lângă faptul de a fi conformă cu cerințele prevăzute la articolele 5, 6 și 17 din Regulamentul 2016/161, trebuie să fie fixată pe ambalaj astfel încât să fie imposibil să fie înlăturată fără a o distruge și fără a strica ambalajul sau a lăsa urme ale înlăturării sale. Astfel, trebuie să se evite ca eticheta care conține identificatorul unic și ambalajul să fie disociate și eventual utilizate ulterior separat. Astfel, identificatorul unic care figurează pe o etichetă va face parte integrantă din ambalaj și va putea fi considerat ca fiind imprimat „pe ambalaj”, după cum impune articolul 5 alineatul (3) din acest regulament.

171. Prin urmare, propunem să se răspundă la a patra întrebare preliminară în cauza C-147/20 că articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161 trebuie interpretat în sensul că codul de bare care conține identificatorul unic, menționat la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din acest regulament delegat, poate fi aplicat prin intermediul unei etichete lipite pe ambalaj, cu condiția ca această etichetă, pe lângă faptul de a fi conformă cu cerințele prevăzute la articolele 5, 6 și 17 din regulamentul delegat menționat, să fie fixată pe ambalaj astfel încât să fie imposibil să fie înlăturată fără a o distruge și fără a strica ambalajul sau a lăsa urme ale înlăturării sale.

Cu privire la nereproducerea mărcilor originale pe ambalajele medicamentelor care fac obiectul comerțului paralel

172. A șasea și a șaptea întrebare preliminară în cauza C-224/20 privesc situațiile în care comercianții paraleli nu reproduc sau reproduc doar parțial mărcile producătorilor acestor medicamente după reambalarea lor în ambalaje noi, precum și întinderea dreptului titularilor acestor mărci de a se opune unei astfel de practici. Aceste întrebări nu au ca temei, spre deosebire de întrebările analizate anterior, normele în materie de protecție împotriva falsificării medicamentelor, introduse prin Directiva 2011/62 și prin Regulamentul delegat 2016/161.

⁶² Sublinierea noastră.

⁶³ Întrebarea 2.21.

Considerații introductive

173. Prin intermediul celei de a șasea întrebări preliminare, instanța de trimitere în cauza C-224/20 solicită să se stabilească dacă articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că condiția necesității reambalării într-un ambalaj nou a medicamentului care face obiectul comerțului paralel, necesară pentru ca titularul mărcilor pentru acest medicament să nu se poată opune comercializării sale, trebuie să fie îndeplinită în situația în care comerciantul paralel nu aplică din nou aceste mărci pe ambalajul nou (acest procedeu este denumit „demarcaj”). În ceea ce privește a șaptea întrebare preliminară, aceasta privește aspectul dacă articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci se poate opune comercializării unui medicament care a făcut obiectul unei reambalări de către un comerciant paralel într-un ambalaj nou pe care acesta din urmă a aplicat din nou marca titularului, specifică acestui produs, fără a reproduce celelalte mărci pe care titularul mărcii le aplicase pe ambalajul exterior original.

174. Instanța de trimitere nu explică motivul care o determină să adreseze aceeași întrebare preliminară din perspectiva dispozițiilor Tratatului FUE și a jurisprudenței Curții, precum și din perspectiva dreptului derivat. Trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe consacrate, aceste întrebări trebuie apreciate în temeiul dreptului mărcilor Uniunii, interpretat în lumina articolului 36 TFUE⁶⁴. Potrivit acestei interpretări, titularul unei mărci are, în principiu, dreptul de a se opune comercializării unui produs care a fost reambalat și pe care a fost aplicată marca acestui titular, cu excepția situațiilor în care sunt îndeplinite o serie de condiții definite în jurisprudența Curții⁶⁵.

175. În continuare, trebuie să se observe că, în cazul produselor specifice cum ar fi medicamentele, este practic imposibil ca un comerciant paralel să poată introduce pe piață un produs evitând în totalitate utilizarea mărcilor producătorului original al acestui produs.

176. Astfel, în primul rând, după cum remarcă în mod întemeiat Ferring Lægemedler în observațiile sale, autorizația de introducere pe piață a unui medicament în cadrul comerțului paralel este eliberată prin raportare la autorizația de introducere pe piață (în statul membru de import) a medicamentului original, cu alte cuvinte, a aceluiași medicament comercializat de producătorul său, titularul mărcilor pentru acest medicament, sau cu consimțământul său⁶⁶. Prin urmare, comerciantul paralel utilizează mărcile acestui titular (denumirea produsului și numele producătorului), în sensul articolului 9 din Regulamentul 2017/1001 și al articolului 10 din Directiva 2015/2436, atunci când face referire la acest medicament original pentru a obține această autorizație și, ulterior, în informațiile destinate pacienților, conținute pe ambalaj sau în prospectul medicamentului care face obiectul comerțului paralel.

177. În al doilea rând, comerciantul paralel are dreptul de a reambala un medicament fără a i se opune refuzul titularului mărcilor cu condiția de a lăsa intact ambalajul direct⁶⁷. Or, pe acest ambalaj direct trebuie să fie înscrise, printre altele, denumirea medicamentului și numele titularului autorizației de introducere pe piață a produsului⁶⁸ care sunt în mod normal semne

⁶⁴ Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții (punctul 1 din dispozitiv).

⁶⁵ Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții (punctul 3 din dispozitiv) și Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007 (punctul 1 din dispozitiv).

⁶⁶ Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, punctele 21 și 22).

⁶⁷ Hotărârea Hoffmann-La Roche (punctul 10).

⁶⁸ Articolul 55 din Directiva 2001/83.

protejate de mărcile care aparțin producătorului original al acestui medicament. Astfel, comerciantul paralel introduce pe piață produsele sub semne identice cu aceste mărci, în sensul dispozițiilor menționate mai sus.

178. Rezultă de aici, în opinia noastră, că, în ceea ce privește medicamentele, se utilizează întotdeauna mărcile originale sub forma unor referiri la denumirea produsului original și a producătorului său, precum și pe ambalajul direct, chiar dacă comerciantul paralel reambalează medicamentul într-un ambalaj exterior nou, pe care înlocuiește mărcile originale cu alte semne. Prin urmare, titularul mărcilor originale își păstrează dreptul de opoziție la o astfel de utilizare a acestor mărci, iar condițiile care trebuie îndeplinite pentru ca acest titular să nu se poată prevala de dreptul său, stabilite în jurisprudența Curții, rămân aplicabile.

179. Dorim să adăugăm că atât titularii mărcilor, reclamânți în litigiile principale în cauza C-224/20, cât și Comisia invocă Hotărârea din 25 iulie 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha și Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), în care Curtea a statuat că operațiunea care constă în eliminarea de către terț a semnelor identice cu o marcă pentru a aplica pe produsul în cauză propriile semne poate fi considerată ca reprezentând o utilizare a acestei mărci în cadrul comerțului⁶⁹. Însă, această cauză privea importul paralel al unor produse care nu fuseseră încă introduse pe piață în Uniune, iar soluția stabilită de Curte era în esență bazată pe imposibilitatea titularului mărcilor pentru aceste produse de a decide cu privire la această primă introducere pe piață în Uniune a produselor menționate. Tot pentru acest motiv, hotărârea menționată nu ia în considerare articolele (actuale), articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și articolul 15 din Directiva 2015/2436. Prin urmare, considerăm că această hotărâre nu prezintă utilitate pentru soluționarea prezentei cauze.

180. Totuși, pentru motivele expuse la punctele 175-178 din prezentele concluzii, considerăm că, din punctul de vedere al dreptului de opoziție al titularului mărcilor, situația avută în vedere în a șaptea întrebare preliminară în cauza C-224/20 (demarcaj „parțial”) nu diferă fundamental de cea avută în vedere în a șasea întrebare preliminară (demarcaj „total”). Prin urmare, propunem ca acestea să fie analizate împreună, reformulându-le pentru a ține seama de observațiile care precedă.

Analiza și răspunsul la întrebările preliminare

181. Astfel, este necesar să se reformuleze a șasea și a șaptea întrebare preliminară în sensul că, prin intermediul acestora, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că permit titularului unei mărci să se opună comercializării unui produs, în situația în care comerciantul paralel a reambalat acest produs într-un ambalaj nou, pe care nu a aplicat decât unele dintre mărcile care aparțineau acestui titular și care figurau pe ambalajul original sau le-a înlocuit cu alte semne, utilizând aceste mărci numai ca referiri la denumirea produsului și a producătorului său.

182. Astfel cum am arătat deja, potrivit jurisprudenței Curții, într-o asemenea situație, titularul mărcilor în discuție nu are dreptul de a se opune comercializării produsului dacă sunt îndeplinite o serie de condiții, printre altele, aceea ca prezentarea produsului reambalat să nu fie de natură să prejudicieze reputația mărcii și pe cea a titularului său⁷⁰.

⁶⁹ Punctul 48.

⁷⁰ Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții (punctul 3 din dispozitiv).

183. Cu privire la această condiție, Curtea a avut ocazia să statueze că aspectul dacă, în privința importatorului paralel, faptul

- de a nu aplica marca pe noul ambalaj exterior al produsului (demarcaj) sau
- de a aplica pe acest ambalaj propriul logo sau stil sau o „prezentare «proprie»” sau o prezentare utilizată pentru mai multe produse diferite (comarcaj) sau
- de a aplica o etichetă suplimentară pe respectivul ambalaj, astfel încât să mascheze total sau parțial marca titularului, sau
- de a nu menționa pe eticheta suplimentară că marca în cauză aparține titularului sau
- de a imprima denumirea importatorului paralel cu majuscule

este de natură să prejudicieze reputația mărcii este o chestiune de fapt a cărei apreciere este de competența instanței naționale, în funcție de împrejurările proprii fiecărei spețe⁷¹.

184. Într-o hotărâre mai recentă⁷², Curtea a statuat însă și că, atunci când revânzătorul suprimă, fără consimțământul titularului unei mărci, mențiunea acestei mărci de pe produse (demarcaj) și înlocuiește această mențiune printr-o etichetă care poartă numele revânzătorului, astfel încât marca fabricantului produselor menționate este în întregime disimulată, acest titular este îndreptățit să se opună utilizării de către revânzător a respectivei mărci pentru a anunța această revânzare. Astfel, Curtea a considerat că, într-un asemenea caz, există o atingere adusă funcției esențiale a mărcii care este de a indica și de a garanta originea produsului, iar consumatorul este împiedicat să distingă produsele provenind de la titularul mărcii de cele provenind de la revânzător sau de la alți terți⁷³. Curtea concluzionează că, într-o asemenea situație, titularul mărcii în discuție are dreptul, în temeiul articolului 7 alineatul (2) din Directiva 89/104, să se opună utilizării acestei mărci⁷⁴.

185. În mod analog, atunci când un comerciant paralel înlocuiește mărcile originare pe ambalajul extern al unui produs cu alte semne, lăsând să apară aceste mărci, fie ca referiri la denumirea originară a produsului și a producătorului său, fie pe ambalajul direct, există un risc de atingere adusă funcției esențiale a mărcii, care este de a indica și de a garanta originea produsului. Aceasta este situația, printre altele, atunci când, precum în litigiul principal din cauza C-224/20, semnele conțin numele comerciantului paralel. Astfel, consumatorii, care nu sunt neapărat conștienți de existența normelor privind comerțul paralel cu medicamente, nu vor fi în măsură să atribuie în mod corect produsele producătorului lor efectiv sau vor avea tendința să asocieze acest producător cu comerciantul paralel.

186. În opinia noastră, într-o asemenea situație, condițiile în prezența cărora titularul mărcilor nu se poate opune utilizării acestora nu se vor aplica. Astfel, aceste condiții presupun ca mărcile care aparțin producătorului originar al medicamentului să fie aplicate pe ambalajul nou după reambalare. Nu există astfel un risc de atingere adusă funcției specifice a mărcii, și anume garantarea provenienței produsului. În schimb, existența unui asemenea risc ar justifica derogări

⁷¹ Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007 (punctul 4 din dispozitiv).

⁷² Hotărârea din 8 iulie 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

⁷³ Hotărârea din 8 iulie 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, punctul 86).

⁷⁴ Hotărârea din 8 iulie 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, punctul 3 din dispozitiv).

de la principiul fundamental al liberei circulații a mărfurilor⁷⁵, și anume aplicarea, în contextul comerțului paralel între statele membre, a articolului 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 și a articolului 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436.

187. În lipsa unui astfel de risc pentru garantarea provenienței produsului, faptul că comerciantul paralel nu aplică pe ambalajul nou, după reambalarea unui produs, toate mărcile pe care le purta ambalajul original sau că aplică alte semne trebuie apreciat numai în raport cu cerința ca prezentarea produsului reambalat să nu fie de natură să prejudicieze reputația mărcii și pe cea a titularului său. Această apreciere, de natură factuală, trebuie să fie efectuată de instanța națională în fiecare caz concret⁷⁶.

188. Pe de altă parte, este necesar să se observe că, în temeiul unei jurisprudențe consacrate, condiția necesității, menționată în a șasea întrebare preliminară în cauza C-224/20, vizează numai faptul de a efectua reambalarea produsului – precum și alegerea între un nou ambalaj și o nouă etichetare – pentru a permite comercializarea acestuia pe piața statului de import, iar nu modalitatea sau stilul în care este efectuată această reambalare⁷⁷. Or, demarcajul ține, în opinia noastră, de stilul sau de modalitatea în care este efectuată reambalarea.

189. Prin urmare, propunem să se răspundă la a șasea și la a șaptea întrebare în cauza C-224/20 că articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci pentru un produs are dreptul de a se opune comercializării acestui produs în situația în care comerciantul paralel a reambalat produsul menționat într-un ambalaj nou, pe care nu a aplicat decât unele dintre mărcile care aparțineau acestui titular și care figurau pe ambalajul original sau le-a înlocuit cu alte semne, utilizând aceste mărci numai ca referiri la denumirea produsului și a producătorului său, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile stabilite de Curte în Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții și în Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007. Însă, atunci când, într-o astfel de situație, există un risc de atingere adusă funcției esențiale a mărcii, care este de a indica și de a garanta originea produsului, titularul mărcilor pentru acest produs are dreptul de a se opune comercializării sale fără să fie necesar să se verifice dacă sunt îndeplinite aceste condiții.

Concluzie

190. Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg, Germania) în cauza C-147/20 după cum urmează:

- 1) Dispozițiile articolului 15 din Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene și ale articolului 15 din Directiva (UE) 2015/2436 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2015 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci trebuie interpretate în sensul că faptul că înlocuirea de către un comerciant paralel a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite menționat la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011, lasă urme care sunt vizibile sau

⁷⁵ A se vedea în special Hotărârea Bristol-Myers Squibb și alții (punctul 48).

⁷⁶ A se vedea punctul 183 din prezentele concluzii.

⁷⁷ Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții din anul 2007 (punctul 38).

detectabile după verificarea acestui dispozitiv sau după deschiderea ambalajului de către pacient nu este suficient pentru a considera că opoziția titularului mărcii la eventuala reambalare a acestui medicament într-un ambalaj nou ar contribui la împărțirea artificială a piețelor între statele membre și ar fi, în consecință, contrară principiului liberei circulații a mărfurilor, cu excepția cazului în care această vizibilitate a urmelor deschiderii ambalajului provoacă o rezistență atât de puternică față de medicamentele astfel reambalate încât constituie un obstacol real în calea accesului efectiv pe piața statului membru de import, aspect care trebuie verificat de instanța de trimitere.

- 2) Articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman trebuie interpretat în sensul că codul de bare care conține identificatorul unic, menționat la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din acest regulament delegat, poate fi aplicat prin intermediul unei etichete lipite pe ambalaj, cu condiția ca această etichetă, pe lângă faptul de a fi conformă cu cerințele prevăzute la articolele 5, 6 și 17 din regulamentul delegat menționat, să fie fixată pe ambalaj astfel încât să fie imposibil să fie înlăturată fără a o distruge și fără a strica ambalajul sau a lăsa urme ale înlăturării sale.

191. Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg, Germania) în cauza C-204/20 după cum urmează:

- 1) Articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83 astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62 trebuie interpretat în sensul că un element de siguranță, în sensul articolului 54 litera (o) din această directivă, aplicat din nou de un titular al unei autorizații de fabricație în cadrul reambalării medicamentelor, este echivalent cu elementul original, în sensul acestei prime dispoziții, atunci când permite verificarea autenticității acestor medicamente, identificarea lor și furnizarea dovezilor privind o modificare ilicită în conformitate cu cerințele care decurg din directiva menționată și din Regulamentul delegat 2016/161. Aceasta este situația, printre altele, atunci când dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire, în sensul articolului 3 alineatul (2) litera (b) din acest regulament delegat, prezintă aceleași caracteristici tehnice precum dispozitivul original.
- 2) Articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretat în sensul că titularul unei mărci pentru un medicament se poate opune reambalării acestui medicament într-un ambalaj nou în cadrul comerțului paralel atunci când comerciantul paralel este în măsură să utilizeze ambalajul original înlocuind elementele de siguranță în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83 astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62 și ale Regulamentului delegat 2016/161, inclusiv atunci când această înlocuire lasă urme care sunt vizibile sau detectabile după verificare sau după deschiderea ambalajului de către pacient, cu excepția cazului în care această vizibilitate a urmelor deschiderii ambalajului provoacă o rezistență atât de puternică față de medicamentele astfel reambalate încât constituie un obstacol real în calea accesului efectiv pe piața statului membru de import, aspect care trebuie verificat de instanța de trimitere.

192. În sfârșit, având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Sø – og Handelsretten (Tribunalul Maritim și Comercial, Danemarca) în cauza C-224/20 după cum urmează:

- 1) Articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83 astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62 trebuie interpretat în sensul că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, în sensul articolului 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul delegat 2016/161, aplicat din nou de un titular al unei autorizații de fabricație în cadrul reambalării medicamentelor, este echivalent cu dispozitivul original, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din această directivă, chiar dacă ambalajul în discuție prezintă, în cadrul unei verificări în temeiul articolelor 16, 20 sau 25 din acest regulament delegat sau după deschiderea de către utilizatorul final, semne perceptibile că dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost modificat, cu condiția să fie clar că această modificare reprezintă o operațiune licită.
- 2) Articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci pentru un medicament se poate opune reambalării medicamentului menționat într-un ambalaj nou în cadrul comerțului paralel, atunci când comerciantul paralel este în măsură să utilizeze ambalajul original înlocuind elementele de siguranță în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83 astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62 și ale Regulamentului delegat 2016/161, inclusiv atunci când această înlocuire lasă urme care sunt vizibile sau detectabile după verificare sau după deschiderea ambalajului de către pacient, cu excepția cazului în care această vizibilitate a urmelor deschiderii ambalajului provoacă o rezistență atât de puternică față de medicamentele astfel reambalate încât constituie un obstacol real în calea accesului efectiv pe piața statului membru de import, aspect care trebuie verificat de instanța de trimitere.
- 3) Articolul 47a alineatul (1) din Directiva 2001/83 astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62 trebuie interpretat în sensul că autoritățile naționale responsabile de controlul pieței farmaceutice nu au dreptul să stabilească norme care impun ca medicamentele prevăzute cu elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din această directivă, care provin din alte state membre în cadrul comerțului paralel, să fie, de regulă, reambalate în ambalaje noi, limitând reetichetarea la cazurile excepționale.
- 4) Articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci pentru un produs are dreptul de a se opune comercializării acestui produs în situația în care comerciantul paralel a reambalat produsul menționat într-un ambalaj nou, pe care nu a aplicat decât unele dintre mărcile care aparțineau acestui titular și care figurau pe ambalajul original sau le-a înlocuit cu alte semne, utilizând aceste mărci numai ca referiri la denumirea produsului și a producătorului său, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile stabilite de Curte în Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții, C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282, și în Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, aspect care trebuie verificat de instanța de trimitere. Însă, atunci când, într-o astfel de situație, există un risc de atingere adusă funcției esențiale a mărcii, care este de a indica și de a garanta originea produsului, titularul mărcilor pentru acest produs are dreptul de a se opune comercializării sale fără să fie necesar să se verifice dacă sunt îndeplinite aceste condiții.