



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a cincea)

17 noiembrie 2022*

„Trimitere preliminară – Proprietate intelectuală – Marcă a Uniunii Europene – Regulamentul (UE) 2017/1001 – Articolul 9 alineatul (2) – Drept conferit de marcă – Articolul 15 – Epuizarea drepturilor conferite de o marcă – Import paralel de medicamente – Reambalarea produsului care poartă marca – Ambalaj exterior nou – Opoziție a titularului mărcii – Împărțirea artificială a piețelor între statele membre – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Articolul 47a – Elemente de siguranță – Înlocuire – Elemente echivalente – Regulamentul delegat (UE) 2016/161 – Articolul 3 alineatul (2) – Dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite – Identificator unic”

În cauza C-147/20,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg, Germania), prin decizia din 27 februarie 2020, primită de Curte la 23 martie 2020, în procedura

Novartis Pharma GmbH

împotriva

Abacus Medicine A/S,

CURTEA (Camera a cincea),

compusă din domnul E. Regan, președinte de cameră, și domnii D. Gratsias, M. Ilešič (raportor), I. Jarukaitis și Z. Csehi, judecători,

avocat general: domnul M. Szpunar,

grețier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Novartis Pharma GmbH, de U. H. Grundmann, Rechtsanwalt;
- pentru Abacus Medicine A/S, de S. Hees, Rechtsanwalt;

* Limba de procedură: germana.

- pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;
- pentru Comisia Europeană, de G. Braun, É. Gippini Fournier și L. Haasbeek, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 13 ianuarie 2022,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 9 alineatul (2) și a articolului 15 din Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO 2017, L 154, p. 1) coroborate cu articolul 47a și cu 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 (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”), precum și a articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei [2001/83] (JO 2016, L 32, p. 1).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între, pe de o parte, Novartis Pharma GmbH, cu sediul în Germania și titulară exclusivă, în acest stat membru, a drepturilor asupra mărcilor verbale Novartis și Votrient, și, pe de altă parte, Abacus Medicine A/S, cu sediul în Danemarca, în legătură cu comercializarea în Germania de către această din urmă societate a unor medicamente marca Votrient importate în paralel din alte state membre.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Regulamentul 2017/1001

- 3 Considerentul (22) al Regulamentului 2017/1001 are următorul conținut:

„Din principiul liberei circulații a mărfurilor reiese că este indispensabil ca titularul unei mărci a Uniunii Europene să nu poată interzice unui terț folosirea acesteia pentru produse care au fost comercializate în cadrul Spațiului Economic European, sub marcă, de către el însuși sau cu consimțământul său, cu excepția cazului în care motive legitime îndreptățesc titularul să se opună comercializării ulterioare a produselor.”
- 4 Potrivit articolului 9 din acest regulament, intitulat „Dreptul conferit de o marcă [a Uniunii Europene]”:

„(1) Înregistrarea unei mărci [a Uniunii Europene] 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 [Uniunii Europene], titularul respectivei mărci [a Uniunii Europene] 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 [Uniunii Europene] și este utilizat pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care marca [Uniunii Europene] este înregistrată;
- (b) semnul este identic cu sau similar cu marca [Uniunii Europene] și este utilizat în legătură cu produsele sau serviciile care sunt identice sau similare cu produsele sau serviciile pentru care marca [Uniunii Europene] 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;
- (c) semnul este identic sau similar cu marca [Uniunii Europene], indiferent dacă este utilizat sau nu pentru produse sau servicii care sunt identice, similare sau nu sunt similare cu cele pentru care marca [Uniunii Europene] este înregistrată, în cazul în care aceasta se bucură de renume în Uniune și, prin utilizarea semnului fără motiv justificat, se obțin foloase necuvenite din caracterul distinctiv sau renumele mărcii [Uniunii Europene] ori se aduce atingere acestuia.

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

- (a) aplicarea semnului 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) importul sau exportul de produse sub acest semn;

[...]"

5 Articolul 15 din regulamentul menționat, intitulat „Epuizarea drepturilor conferite de o marcă [a Uniunii Europene]”, prevede:

„(1) O marcă [a Uniunii Europene] 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.”

Directiva 2001/83

6 Considerentele (2)-(5) și (40) ale Directivei 2001/83 au următorul cuprins:

„(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.

- (3) Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității.
- (4) Comerțul cu medicamente în cadrul Comunității este împiedicat de discrepanțele dintre anumite dispoziții de drept intern, în special între dispozițiile referitoare la medicamente (fără să se includă aici substanțele sau combinațiile de substanțe care constituie produse alimentare, hrană pentru animale sau produse de igienă) și aceste discrepanțe afectează direct funcționarea pieței interne.
- (5) În consecință, aceste impedimente trebuie eliminate[, iar] pentru a atinge acest obiectiv, este necesară apropierea dispozițiilor relevante.

[...]

- (40) Dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor ar trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare.”

7 Potrivit articolului 40 din această directivă:

„(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.

[...]”

8 Articolul 47a alineatul (1) din directiva menționată 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
- (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.”

9 Potrivit articolului 54 din aceeași 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.”

10 Articolul 54a din Directiva 2001/83 prevede:

„(1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol.

[...]

(2) Comisia [Europeană] 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).

[...]”

11 Articolul 59 din această directivă enumeră informațiile care trebuie să figureze în prospectul care însoțește medicamentul.

12 Articolul 63 alineatul (1) primul paragraf din directiva menționată are următorul cuprins:

„Informațiile enumerate la articolele 54, 59 și 62 pe care trebuie să le conțină etichetele sunt prezentate într-o limbă oficială sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive.”

Directiva 2011/62/UE

- 13 Considerentele (2), (3), (11), (12), (29) și (33) ale Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83 (JO 2011, L 174, p. 74) au următorul cuprins:

„(2) În Uniunea Europeană are loc o creștere alarmantă a numărului de medicamente detectate care sunt falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora. Aceste medicamente conțin de obicei ingrediente inferioare standardelor sau falsificate sau ingredientele care includ substanțe active lipsesc sau există în doze incorecte, prezentând astfel o amenințare importantă pentru sănătatea publică.

(3) Experiențele anterioare indică faptul că astfel de medicamente falsificate nu ajung la pacienți numai prin mijloace ilegale, ci și prin intermediul lanțului de aprovizionare legal. Acest fapt reprezintă o amenințare deosebită pentru sănătatea oamenilor și poate conduce la o neîncredere a pacienților inclusiv în lanțul legal de aprovizionare. Directiva [2001/83] ar trebui modificată pentru a răspunde acestei amenințări în creștere.

[...]

(11) Elementele de siguranță pentru medicamente ar trebui armonizate în Uniune pentru a ține seama de noile profiluri de risc, asigurându-se totodată funcționarea pieței interne a medicamentelor. Aceste elemente de siguranță ar trebui să permită verificarea autenticității și identificarea pachetelor individuale și să ofere dovezi privind modificarea ilicită a acestora. [...]

(12) Orice actor din lanțul de distribuție care ambalează medicamente trebuie să dețină o autorizație de fabricație. Pentru ca elementele de siguranță să fie eficiente, titularul autorizației de fabricație care nu este producătorul inițial al medicamentului ar trebui să fie autorizat să îndeparteze, să înlocuiască sau să acopere aceste elemente de siguranță numai în condiții stricte. În special în caz de reambalare, elementele de siguranță ar trebui să fie înlocuite cu elemente de siguranță echivalente. În acest scop, ar trebui precizat în mod clar sensul termenului «echivalent». Condițiile stricte menționate ar trebui să prevadă mecanisme adecvate care să prevină pătrunderea unor medicamente falsificate în lanțul de distribuție pentru a proteja atât pacienții, cât și interesele deținătorilor de autorizații de comercializare și ale producătorilor.

[...]

(29) Prezenta directivă nu aduce atingere dispozițiilor privind drepturile de proprietate intelectuală. Aceasta are ca scop în special să prevină intrarea medicamentelor falsificate în lanțul legal de distribuție.

[...]

(33) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume de a garanta funcționarea pieței interne a medicamentelor, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății publice împotriva medicamentelor falsificate, nu poate fi realizat suficient de către statele membre și, având în vedere amploarea măsurii, poate fi realizat în mod mai eficient la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri conform principiului subsidiarității prevăzut la

articolul 5 [TUE]. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.”

Regulamentul delegat 2016/161

14 Considerentele (1), (11), (12) și (15) ale Regulamentului delegat 2016/161 au următorul cuprins:

„(1) Directiva [2001/83] prevede măsuri de prevenire a pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare [necesitând] introducerea de elemente de siguranță care constau într-un identificator unic și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite pe ambalajul anumitor medicamente de uz uman pentru a permite identificarea și autentificarea acestora.

[...]

(11) Pentru a facilita verificarea autenticității și scoaterea din uz a unui identificator unic de către distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, este necesar să se asigure că structura și calitatea imprimării codului de bare bidimensional care conține identificatorul unic permite citirea foarte rapidă și reducerea la minimum a erorilor de citire.

(12) Elementele de date ale identificatorului unic ar trebui să fie imprimate pe ambalaj în format lizibil pentru om, astfel încât să permită verificarea autenticității identificatorului unic și scoaterea acestuia din uz în cazul în care codul de bare bidimensional nu poate fi citit.

[...]

(15) Verificarea ambelor elemente de siguranță este necesară pentru a asigura autenticitatea unui medicament într-un sistem de verificare de la un capăt la altul. Verificarea autenticității identificatorului unic are drept scop asigurarea faptului că medicamentul provine de la producătorul legitim. Verificarea integrității dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite arată dacă ambalajul a fost deschis sau modificat după momentul ieșirii din unitatea de producție, asigurându-se astfel autenticitatea conținutului ambalajului.”

15 Potrivit articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul delegat 2016/161:

„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;

[...]”

- 16 Articolul 4 din acest regulament delegat, intitulat „Componența identificatorului unic”, prevede:
„Producătorul aplică pe ambalajul unui medicament un identificator unic, care îndeplinește următoarele specificații tehnice:
- (a) identificatorul unic constă într-o secvență de caractere numerice sau alfanumerice care este unică pentru un anumit pachet de medicament;
- [...]”
- 17 Articolul 5 din regulamentul delegat menționat, intitulat „Suportul identificatorului unic”, prevede la alineatele (1)-(3):
- „(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.”
- 18 Articolul 6 din același regulament delegat, intitulat „Calitatea tipăririi codului de bare bidimensional”, prevede:
- „(1) Producătorii evaluează calitatea tipăririi Data Matrix prin examinarea cel puțin a următorilor parametri Data Matrix:
- [...]
- (2) Producătorii identifică calitatea minimă a imprimării care asigură lizibilitatea precisă a Data Matrix de-a lungul lanțului de aprovizionare timp de cel puțin un an după data expirării pachetului sau cinci ani după ce pachetul a fost pus în vânzare sau distribuție în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva [2001/83], oricare dintre perioade este mai lungă.
- [...]”
- 19 Articolul 10 din Regulamentul delegat 2016/161, intitulat „Verificarea elementelor de siguranță”, are următorul cuprins:
- „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.”

20 Potrivit articolului 16 alineatul (1) din acest regulament delegat:

„Înainte de îndepărtarea sau acoperirea, fie integrală sau parțială, a elementelor de siguranță, în conformitate cu articolul 47a din Directiva [2001/83], producătorul verifică următoarele:

(a) integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite.

(b) autenticitatea identificatorului unic și scoaterea din uz a acestuia dacă este înlocuit.”

21 Articolul 17 din regulamentul delegat menționat, intitulat „Identificatorul unic echivalent”, prevede:

„La aplicarea unui identificator unic echivalent în vederea respectării articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, producătorul verifică dacă structura și componența identificatorului unic plasat pe ambalaj îndeplinește, în ceea ce privește codul produsului și numărul național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului, cerințele statului membru în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului, astfel ca identificatorul unic să poată fi verificat pentru autenticitate și să poată fi scos din uz.”

22 Articolul 24 din același regulament delegat, intitulat „Acțiunile care trebuie întreprinse de către distribuitorii angro în caz de modificare ilicită sau falsificare suspectată”, are următorul cuprins:

„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.”

23 Articolul 25 din Regulamentul delegat 2016/161, intitulat „Obligațiile persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație”, prevede la alineatele (1) și (3):

„(1) Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică elementele de siguranță și scot din uz identificatorul unic al oricărui medicament care prezintă elementele de siguranță pe care îl furnizează populației, la momentul furnizării acestuia către populație.

[...]

(3) Pentru a verifica autenticitatea identificatorului unic al unui medicament și pentru a scoate din uz identificatorul unic, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație se conectează la sistemul de repertorii menționat la articolul 31, prin intermediul repertoriului național sau supranațional care deservește teritoriul statului membru în care acestea sunt autorizate sau abilitate.”

24 Potrivit articolului 30 din acest regulament delegat, intitulat „Acțiunile care trebuie întreprinse de către persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în caz de falsificare suspectată”:

„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.”

25 Articolul 31 alineatul (1) din regulamentul delegat menționat are următorul cuprins:

„Sistemul de repertorii în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, în conformitate cu articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva [2001/83], este creat și gestionat de o entitate juridică nonprofit sau entități juridice nonprofit înființată (înființate) în Uniune de către producători și titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor care prezintă elemente de siguranță.”

26 Articolul 34 alineatul (4) din același regulament delegat prevede:

„Atunci când primește informațiile menționate la articolul 35 alineatul (4), hub-ul asigură conectarea electronică a numerelor de lot înainte și după operațiunile de reambalare sau reetichetare cu setul de identificatori unici scoși din uz și cu setul de identificatori unici echivalenți aplicați.”

27 Articolul 35 alineatul (4) din Regulamentul delegat 2016/161 prevede:

„Pentru fiecare lot de pachete de medicamente reambalate sau reetichetate pe care au fost aplicate identificatori unici echivalenți, în scopul respectării articolului 47a din Directiva [2001/83], persoana responsabilă de introducerea medicamentului pe piață informează hub-ul cu privire la numărul lotului (numerele loturilor) pachetelor care urmează să fie reambalate sau reetichetate și cu privire la identificatorii unici de pe ambalajele respective. De asemenea, acesta informează hub-ul cu privire la numărul lotului care rezultă din operațiunile de reambalare sau reetichetare și la identificatorii unici echivalenți din lotul respectiv.”

28 În temeiul articolului 50 al doilea paragraf, Regulamentul delegat 2016/161 a devenit aplicabil de la 9 februarie 2019.

Dreptul german

29 În temeiul articolului 10 alineatul (1) litera (c) din Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Legea privind comerțul cu medicamente) din 24 august 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2445), în versiunea publicată la 12 decembrie 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), astfel cum a fost modificată prin Legea din 19 octombrie 2012 (BGBl. 2012 I, p. 2192) (denumită în continuare „Legea privind comerțul cu medicamente”), pe ambalajele exterioare ale medicamentelor de uz uman trebuie să figureze elemente de siguranță, precum și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite, atunci când acest lucru este prevăzut la articolul 54a din Directiva 2001/83.

Litigiul principal și întrebările preliminare

30 Novartis Pharma deține în mod exclusiv, în Germania, drepturi de utilizare asupra mărcilor verbale ale Uniunii Europene Novartis și Votrient, a căror titulară este societatea Novartis AG. Novartis Pharma utilizează aceste mărci pentru medicamentele „Votrient 400 mg comprimate filmate” și „Votrient 200 mg comprimate filmate” (denumite în continuare „medicamentele în litigiu”).

- 31 Cel târziu de la 9 februarie 2019, și anume de la data la care Regulamentul delegat 2016/161 a devenit aplicabil în conformitate cu articolul 50 al doilea paragraf din acesta, ambalajele exterioare ale Novartis Pharma sunt prevăzute cu un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite.
- 32 Abacus Medicine distribuie, în principal în Germania, medicamente importate în paralel din alte state membre ale Uniunii.
- 33 Considerând că, pentru a se conforma articolului 10 din Legea privind comercializarea medicamentelor, era obligată să deschidă ambalajul exterior al medicamentelor în litigiu, inclusiv dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite cu care acesta era prevăzut, Abacus Medicine a informat Novartis că nu va mai furniza aceste medicamente în ambalajul lor exterior original, ci îl va înlocui cu un ambalaj nou. În plus, Abacus Medicine a transmis Novartis modele de ambalaje tip ale medicamentelor menționate.
- 34 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 astfel reambalate care au făcut obiectul unor importuri paralele. În susținerea cererii, aceasta arată că, în calitate de titulară a drepturilor asupra acestor mărci în Germania, ea este abilitată, în temeiul articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001, să se opună reambalării acestor medicamente avute în vedere de Abacus Medicine.
- 35 În această privință, Novartis Pharma susține că drepturile care îi sunt conferite de mărcile menționate în temeiul acestei dispoziții 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, având în vedere că cerințele impuse de articolele 47a și 54a din Directiva 2001/83 ar putea fi îndeplinite prin aplicarea pe ambalajul exterior inițial a codului de bare care conține identificatorul unic prevăzut la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul delegat 2016/161, prin intermediul unei etichete autocolante, precum și, după introducerea unui prospect de utilizare în limba germană în acest ambalaj, a unui nou dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite care acoperă urmele deschiderii acestuia. În sfârșit, în scopul de a înlătura eventuale îndoieli cu privire la integritatea medicamentelor astfel reambalate, Abacus Medicine ar putea arăta că a aplicat acest dispozitiv nou în cadrul unei reambalări licite.
- 36 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 benzii adezive. Pe de altă parte, aplicarea pe ambalajul original al medicamentelor în litigiu a unei etichete autocolante care conține identificatorul unic nu ar constitui o soluție satisfăcătoare, având în vedere că, din cauza siliconului cu care este acoperit ambalajul exterior al acestor medicamente, eticheta respectivă ar putea fi îndepărtată cu ușurință. În plus, acest strat ar împiedica imprimarea codului de bare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161.
- 37 În consecință, Abacus Medicine apreciază că, pentru a putea comercializa medicamentele în litigiu în Germania, este obligată să efectueze reambalarea lor într-un ambalaj exterior nou, astfel încât Novartis Pharma nu ar fi îndreptățită să se opună acestei reambalări.

- 38 Potrivit Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg, Germania), care este instanța de trimitere, soluționarea litigiului principal depinde de interpretarea articolului 54 litera (o) și a articolului 47a din Directiva 2001/83, precum și a articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161.
- 39 Această instanță consideră astfel că, în cazul în care reambalarea efectuată de Abacus Medicine ar fi contrară principiilor desprinse 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), Novartis Pharma ar beneficia de un drept de opoziție în temeiul articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001.
- 40 În schimb, instanța menționată apreciază că, dacă invocarea de către Novartis Pharma a drepturilor care îi sunt conferite de mărcile vizate la punctul 2 din prezenta hotărâre ar fi de natură să determine o împărțire artificială a piețelor, ar trebui primite argumentele invocate de Abacus Medicine. Utilizarea unui ambalaj exterior nou s-ar putea dovedi necesară și în cazul în care articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161 ar trebui interpretat în sensul că impune o obligație de a imprima codul de bare direct pe ambalajul medicamentelor.
- 41 În aceste condiții, Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg) 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 împărțire 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]?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la primele trei întrebări

- 42 Prin intermediul primelor trei întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci a Uniunii Europene are dreptul să se opună comercializării de către un importator paralel a unui medicament reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care este aplicată această marcă, în cazul în care înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite al ambalajului exterior original, efectuată în conformitate cu articolul 47a alineatul (1) din Directiva 2001/83, ar lăsa urme vizibile ale deschiderii pe acest din urmă ambalaj.
- 43 În această privință, trebuie amintit, pe de o parte, că, în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Regulamentul 2017/1001, înregistrarea unei mărci conferă titularului său un drept exclusiv care, potrivit articolului 9 alineatul (2) litera (a), îl autorizează pe acest titular să interzică oricărui terț să utilizeze, fără consimțământul său, în comerț, un semn identic cu această marcă pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care aceasta a fost înregistrată.
- 44 Acest drept exclusiv al titularului mărcii a fost acordat cu scopul de a-i permite acestuia să își protejeze interesele specifice în calitate de titular al mărcii respective, cu alte cuvinte, pentru a garanta că aceasta din urmă își poate îndeplini funcțiile specifice. În consecință, exercitarea dreptului menționat trebuie să fie rezervată pentru cazurile în care utilizarea semnului de către un terț aduce atingere sau este susceptibilă să aducă atingere funcțiilor mărcii. Printre aceste funcții figurează nu doar funcția esențială a mărcii, care constă în a garanta consumatorilor proveniența produsului sau serviciului, ci și celelalte funcții ale acesteia, precum în special cea care constă în garantarea calității acestui produs sau serviciu ori funcțiile de comunicare, de investiție sau de publicitate (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 iulie 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha și Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punctul 34, precum și jurisprudența citată).
- 45 Or, reiese dintr-o jurisprudență constantă că o reambalare a produsului care poartă marca, efectuată de un terț fără autorizarea titularului acesteia, poate crea riscuri reale pentru garantarea provenienței acestui produs (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punctul 23 și jurisprudența citată).
- 46 Pe de altă parte, potrivit articolului 15 alineatul (1) din Regulamentul 2017/1001, dreptul conferit de marca Uniunii Europene nu permite titularului său să interzică utilizarea acesteia pentru produse care au fost introduse pe piață în Spațiul Economic European sub această marcă de către titular sau cu consimțământul acestuia. Această dispoziție urmărește să concilieze interesele fundamentale legate de protecția drepturilor asupra mărcii, pe de o parte, și de libera circulație a mărfurilor pe piața internă, pe de altă parte [a se vedea prin analogie, în ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) din Directiva 2008/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2008 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci (JO 2008, L 299, p. 25), Hotărârea din 20 decembrie 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punctul 35].
- 47 Mai precis, din cuprinsul articolului 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 rezultă că opoziția titularului mărcii la reambalare, întrucât constituie o derogare de la libera circulație a mărfurilor, nu poate fi admisă dacă exercitarea de către titular a dreptului conferit de marcă

constituie o restricție disimulată privind comerțul dintre statele membre, în sensul articolului 36 doua teză TFUE (a se vedea prin analogie Hotărârea din 17 mai 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, punctul 25 și jurisprudența citată). Astfel, obiectul dreptului mărcilor nu este de a permite titularilor să compartimenteze piețele naționale și să favorizeze astfel menținerea diferențelor de preț care pot exista între statele membre (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 46).

- 48 Constituie o astfel de restricție disimulată, în sensul articolului 36 a doua teză TFUE, exercitarea de către titularul unei mărci a dreptului său de a se opune reambalării, dacă această exercitare contribuie la împărțirea artificială a piețelor între statele membre și dacă, în plus, reambalarea se efectuează într-un asemenea mod încât interesele legitime ale titularului sunt respectate, ceea ce presupune în special ca reambalarea să nu afecteze starea originară a medicamentului sau să nu fie de natură să prejudicieze reputația mărcii (a se vedea în acest sens Hotărârea din 10 noiembrie 2016, *Ferring Lægemedler*, C-297/15, EU:C:2016:857, punctul 16 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 17 mai 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, punctul 26 și jurisprudența citată).
- 49 Cu toate acestea, imposibilitatea titularului de a se prevala de dreptul său asupra mărcii pentru a se opune comercializării, sub marca pe care o deține, a produselor reambalate de un importator echivalează cu recunoașterea în beneficiul acestuia din urmă a unei anumite capacități care, în împrejurări normale, este rezervată titularului. Prin urmare, în interesul titularului ca proprietar al mărcii și pentru a-l proteja împotriva oricărui abuz, această capacitate nu trebuie recunoscută decât în măsura în care importatorul respectiv îndeplinește și alte condiții (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iulie 2011, *Orifarm și alții*, C-400/09 și C-207/10, EU:C:2011:519, punctul 26, precum și jurisprudența citată).
- 50 Astfel, în temeiul unei jurisprudențe constante, titularul unei mărci se poate opune în mod legitim comercializării ulterioare într-un stat membru a unui produs farmaceutic ce poartă marca sa și a fost importat dintr-un alt stat membru atunci când importatorul acestui produs l-a reambalat și a aplicat din nou marca respectivă, cu excepția cazului în care:
- se stabilește că utilizarea dreptului asupra mărcii de către titularul acesteia pentru a se opune comercializării produsului reambalat sub această marcă ar contribui la împărțirea artificială a piețelor între statele membre;
 - se demonstrează că reambalarea nu poate afecta starea originară a produsului conținut în ambalaj;
 - se indică în mod clar pe ambalaj autorul reambalării produsului și denumirea fabricantului acestuia;
 - prezentarea produsului reambalat nu este de natură să prejudicieze reputația mărcii și pe cea a titularului său și
 - anterior punerii în vânzare a produsului reambalat, importatorul notifică titularul mărcii și îi furnizează, la cerere, un specimen al acestui produs (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 mai 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, punctul 28 și jurisprudența citată).

- 51 În ceea ce privește în special prima dintre condițiile enumerate la punctul precedent din prezenta hotărâre, Curtea a statuat că opoziția din partea titularului mărcii la reambalarea medicamentelor în cazul în care aceasta este necesară pentru ca produsul importat paralel să poată fi comercializat în statul membru de import contribuie la o împărțire artificială a piețelor între statele membre (Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 18).
- 52 Această condiție a necesității este îndeplinită în special atunci când reglementări sau practici din statul membru de import împiedică comercializarea acestui produs pe piața acestui stat membru în același ambalaj în care respectivul produs este comercializat în statul membru de export (a se vedea în acest sens Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 36).
- 53 În schimb, condiția menționată nu este îndeplinită dacă reambalarea produsului se explică exclusiv prin faptul că importatorul paralel urmărește obținerea unui avantaj comercial (Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 37).
- 54 Potrivit jurisprudenței Curții, condiția necesității în discuție privește atât faptul însuși de a efectua reambalarea produsului, cât și alegerea între un nou ambalaj și o nouă etichetare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 38). Astfel, după cum a arătat domnul avocat general la punctul 118 din concluzii, în măsura în care recunoașterea dreptului unui comerciant paralel de a comercializa într-un ambalaj nou un produs care poartă o marcă fără autorizarea titularului acesteia echivalează cu a recunoaște în favoarea acestuia o posibilitate rezervată în mod normal acestui titular, și anume aceea de a aplica marca respectivă pe acest ambalaj nou, o astfel de reambalare într-un ambalaj nou constituie o ingerință mai profundă în prerogativele titularului menționat decât comercializarea produsului în ambalajul său original reetichetat.
- 55 Curtea a statuat astfel că titularul unei mărci se poate opune reambalării prin înlocuirea ambalajului atunci când importatorul paralel este în măsură să reutilizeze ambalajul original pentru o comercializare în statul membru de import prin aplicarea pe acest ambalaj a etichetelor (Hotărârea din 23 aprilie 2002, Boehringer Ingelheim și alții, C-143/00, EU:C:2002:246, punctul 49, precum și jurisprudența citată). Cu toate acestea, titularul unei mărci nu are dreptul să se opună ca importatorul paralel să efectueze această reambalare decât cu condiția ca medicamentul reetichetat să poată avea efectiv acces pe piața relevantă în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 aprilie 2002, Boehringer Ingelheim și alții, C-143/00, EU:C:2002:246, punctul 50).
- 56 Conform jurisprudenței Curții, condiția necesității reambalării trebuie analizată ținând seama de împrejurările existente la momentul comercializării în statul membru de import care fac reambalarea în mod obiectiv necesară pentru ca medicamentul în cauză să poată fi comercializat în acest stat membru de către importatorul paralel (Hotărârea din 10 noiembrie 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, punctul 20 și jurisprudența citată).
- 57 În această privință, trebuie amintit că, după cum reiese din considerentele (2) și (3) ale Directivei 2011/62 coroborate cu considerentul (1) al Regulamentului delegat 2016/161, legiuitorul Uniunii a adoptat această directivă pentru a răspunde unei amenințări în creștere pentru sănătatea umană reprezentate de medicamentele falsificate prin introducerea în Directiva 2001/83 a unor măsuri destinate să împiedice introducerea unor medicamente falsificate în lanțul legal de aprovizionare.

- 58 Directiva 2011/62 a introdus astfel, la articolul 54 din Directiva 2001/83, o dispoziție la litera (o), în temeiul căreia ambalajul exterior sau, în cazul în care nu există ambalaj exterior, ambalajul direct al medicamentelor, altele decât produsele radiofarmaceutice menționate la articolul 54a alineatul (1) din această directivă, trebuie să fie prevăzut cu elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației să verifice autenticitatea medicamentului în cauză, să identifice pachetele individuale, precum și să verifice dacă ambalajul exterior al acestui medicament a fost modificat ilicit.
- 59 Mai precis, articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul delegat 2016/161 impune persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să verifice aceste elemente de siguranță. În plus, articolele 24 și 30 din acest regulament delegat interzic distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație eliberarea unui medicament atunci când au motive să considere că ambalajul său a fost modificat ilicit.
- 60 Pe de altă parte, articolul 47a alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede că respectivele elemente de siguranță nu pot fi îndepărtate sau acoperite decât în condiții stricte, destinate să garanteze autenticitatea medicamentului și lipsa oricărei modificări ilicite.
- 61 În special, reiese din articolul 47a alineatul (1) litera (b) menționat că printre aceste condiții figurează cea potrivit căreia elementele de siguranță în cauză trebuie să fie înlocuite cu elemente de siguranță „echivalente”. În temeiul acestei dispoziții, pentru a putea fi considerat astfel, un element de siguranță trebuie, printre altele, să permită verificarea autenticității medicamentelor în cauză și să le identifice, cu aceeași eficiență, precum și să facă dovada unei modificări ilicite a acestora.
- 62 Rezultă astfel din dispoziția menționată, interpretată în lumina considerentului (12) al Directivei 2011/62, că legiuitorul Uniunii, care a prevăzut în mod expres posibilitatea de a efectua „înlocuirea” elementelor de siguranță menționate la punctul 58 din prezenta hotărâre, nu a urmărit să împiedice reutilizarea ambalajelor exterioare originale, chiar dacă acestea din urmă ar fi fost prevăzute cu astfel de elemente. Această interpretare este confirmată de articolul 34 alineatul (4) și de articolul 35 alineatul (4) din Regulamentul delegat 2016/161, în temeiul cărora un identificator unic echivalent poate fi aplicat atât pe un pachet de medicamente reambalat într-un ambalaj nou, cât și pe un pachet reetichetat.
- 63 În aceste condiții, din aceeași dispoziție rezultă că o astfel de reutilizare nu este posibilă decât cu condiția ca elementele de siguranță originale să poată fi înlocuite cu dispozitive care să permită, cu aceeași eficiență, verificarea autenticității medicamentelor în cauză, identificarea lor și stabilirea existenței unei modificări ilicite a acestora.
- 64 În temeiul articolului 54a alineatul (2) din Directiva 2001/83, Regulamentul delegat 2016/161 stabilește normele detaliate pentru elementele de siguranță. Considerentul (1) al acestui regulament delegat identifică două tipuri de elemente de siguranță, și anume, pe de o parte, un identificator unic și, pe de altă parte, un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite. Acesta din urmă este definit la articolul 3 alineatul (2) din regulamentul delegat menționat ca fiind elementul de siguranță care permite să se verifice dacă ambalajul unui medicament a fost modificat.

- 65 În această privință, trebuie arătat că, în temeiul articolului 47a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83, titularul autorizației de fabricație – autorizație pe care, după cum rezultă din articolul 40 alineatul (2) din această directivă, orice operator al lanțului de aprovizionare care ambalează medicamentele trebuie să o dețină – este obligat să verifice, înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță, dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit.
- 66 Astfel, conform articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie să permită să se verifice, cu aceeași eficiență precum un dispozitiv original de protecție împotriva modificărilor ilicite, că ambalajul exterior al unui medicament nu a fost deschis în mod ilicit între momentul reambalării medicamentului respectiv și cel în care acesta este eliberat către populație.
- 67 În consecință, prezența pe ambalajul exterior al unui medicament a unor eventuale urme ale deschiderii nu poate fi suficientă, în sine, pentru a se considera că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire nu este echivalent atunci când nu există nicio îndoială, din partea distribuitorilor angro și a persoanelor autorizate sau îndreptățite să elibereze medicamente către populație, că aceste urme ale deschiderii sunt cauzate de reambalarea acestui medicament de către un importator paralel.
- 68 Prin urmare, împrejurarea că înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite al ambalajului original al unui medicament lasă urme vizibile ale deschiderii pe acest ambalaj nu împiedică să se considere că noul dispozitiv este echivalent, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, și, așadar, nici că această înlocuire a fost efectuată în conformitate cu respectivul articol 47a alineatul (1).
- 69 În lumina considerațiilor prezentate la punctele 57-68 din prezenta hotărâre, trebuie să se considere că accesul efectiv al unui medicament reetichetat pe piața statului membru de import este considerat a fi împiedicat atunci când dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite cu care este prevăzut ambalajul exterior al acestui medicament nu poate fi înlocuit în mod obiectiv cu un dispozitiv echivalent, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, amintindu-se că, după cum s-a constatat la punctul 67 din prezenta hotărâre, prezența unor urme ale deschiderii nu poate fi suficientă în sine pentru a se considera că este îndeplinită condiția privind echivalența.
- 70 Constituie de asemenea un astfel de obstacol de natură să facă necesară o reambalare prin înlocuirea ambalajului existența, pe o piață sau pe o parte importantă a acesteia, a unei rezistențe atât de puternice din partea unei proporții semnificative a consumatorilor față de medicamentele reetichetate încât accesul efectiv pe această piață trebuie considerat ca fiind împiedicat. Într-adevăr, în aceste împrejurări, reambalarea medicamentelor într-un ambalaj nou nu s-ar explica exclusiv prin urmărirea unui avantaj comercial, ci ar avea drept scop obținerea unui acces efectiv pe piață (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 aprilie 2002, Boehringer Ingelheim și alții, C-143/00, EU:C:2002:246, punctul 52).
- 71 De asemenea, atunci când o proporție semnificativă a consumatorilor din statul membru de import se opune ideii de a achiziționa un medicament al cărui ambalaj exterior conține urme vizibile ale deschiderii cauzate de înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite existent cu un dispozitiv echivalent, efectuată în conformitate cu articolul 47a alineatul (1)

din Directiva 2001/83, accesul efectiv al acestui medicament pe piața acestui stat membru trebuie considerat ca fiind împiedicat și, prin urmare, reambalarea acestuia într-un ambalaj exterior nou trebuie considerat necesar în vederea comercializării sale în statul membru respectiv.

- 72 Prin urmare, în împrejurările descrise la punctul precedent, opoziția titularului mărcii la o astfel de reambalare contribuie la o împărțire artificială a piețelor între statele membre.
- 73 Cu toate acestea, după cum a arătat în esență domnul avocat general la punctul 139 din concluziile prezentate, un importator paralel nu se poate baza pe o prezumție generală de rezistență a consumatorilor față de medicamentele reetichetate al căror dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost înlocuit. Astfel, având în vedere considerațiile prezentate la punctele 49 și 56 din prezenta hotărâre, existența eventuală a unei asemenea rezistențe, precum și amploarea acesteia trebuie să fie apreciate *in concreto*, ținând seama în special de împrejurările care prevalează în statul membru de import la momentul comercializării medicamentului în cauză, precum și de faptul că urmele deschiderii sunt vizibile sau, dimpotrivă, că acestea nu pot fi detectate decât în urma unei verificări aprofundate efectuate de distribuitorii angro sau de persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în temeiul articolelor 10, 24 și 30 din Regulamentul delegat 2016/161.
- 74 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la prima, a doua și a treia întrebare că articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci a Uniunii Europene nu are dreptul de a se opune comercializării, de către un importator paralel, a unui medicament reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care este aplicată această marcă atunci când înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite al ambalajului exterior original al acestui medicament, efectuată în conformitate cu articolul 47a alineatul (1) din Directiva 2001/83, ar lăsa urme vizibile ale deschiderii pe acest din urmă ambalaj, iar aceste urme ar provoca, pe piața statului membru de import sau pe o parte importantă a acesteia, o rezistență atât de puternică din partea unei proporții semnificative a consumatorilor față de medicamentele astfel recondiționate, încât ar constitui un obstacol în calea accesului efectiv pe această piață, ceea ce trebuie stabilit de la caz la caz.

Cu privire la a patra întrebare

- 75 Prin intermediul celei de a patra întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161 trebuie interpretat în sensul că se opune ca un cod de bare care conține identificatorul unic prevăzut la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din acest regulament delegat să fie aplicat pe ambalajul exterior al unui medicament prin intermediul unei etichete autocolante.
- 76 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, în conformitate cu articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83, ambalajul exterior al medicamentelor menționate în această dispoziție trebuie să fie prevăzut, pe lângă dispozitivul care permite să se verifice dacă acest ambalaj a fost modificat ilicit, cu elemente de siguranță care să permită verificarea autenticității acestor medicamente și identificarea pachetelor individuale de medicamente.
- 77 Regulamentul delegat 2016/161 definește caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic care, după cum reiese din articolul 3 alineatul (2) din acest regulament delegat, urmărește tocmai să îndeplinească aceste funcții.

- 78 În special, articolul 5 alineatul (1) din respectivul regulament delegat prevede că producătorii codifică identificatorul unic într-un cod de bare bidimensional. Conform acestui articol 5 alineatul (3), producătorii imprimă acest cod de bare pe ambalaj pe o suprafață netedă, uniformă, slab reflectorizantă.
- 79 În consecință, identificatorul unic ce figurează pe ambalajul original al unui medicament trebuie imprimat pe acesta cu respectarea condițiilor prevăzute la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161. Interpretată în lumina considerentului (11) al acestui regulament delegat, dispoziția menționată urmărește să permită o citire foarte rapidă a codului de bare care conține acest identificator unic și reducerea la minimum a erorilor de citire a acestui cod, aceasta pentru a facilita verificarea autenticității și scoaterea din uz a respectivului identificator unic de către distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație.
- 80 În plus, din cuprinsul articolului 6 din Regulamentul delegat 2016/161 menționat rezultă că respectiva calitate a tipăririi codului de bare care cuprinde identificatorul unic trebuie să permită să se asigure lizibilitatea precisă a acestuia de-a lungul lanțului de aprovizionare timp de cel puțin un an de la data expirării pachetului sau de cinci ani după ce pachetul a fost pus în vânzare sau distribuție, dacă acest termen este mai lung.
- 81 În aceste condiții, după cum reiese din cuprinsul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, legiuitorul Uniunii a avut în vedere în mod expres posibilitatea ca identificatorul unic să fie înlocuit cu un dispozitiv echivalent.
- 82 Astfel, potrivit articolului 17 din Regulamentul delegat 2016/161, „[l]a aplicarea unui identificator unic echivalent”, producătorul verifică dacă structura și componența identificatorului unic îndeplinesc, în ceea ce privește codul produsului și numărul național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului, cerințele statului membru în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului, astfel încât identificatorul unic să poată fi verificat pentru autenticitate și să poată fi scos din uz.
- 83 Utilizarea substantivului „aplicare”, mai degrabă decât a verbului „a imprima”, care figurează la articolul 5 alineatul (3) din acest regulament delegat, se explică prin faptul că, după cum a arătat în esență domnul avocat general la punctul 169 din concluziile prezentate, înlocuirea identificatului unic în cadrul unei reetichetări a ambalajului exterior al unui medicament nu poate fi efectuată, în practică, decât prin intermediul unei etichete aplicate pe acest ambalaj.
- 84 Rezultă că regulamentul delegat menționat nu poate fi interpretat în sensul că impune unui importator paralel să imprime codul de bare care conține identificatorul unic echivalent direct pe ambalajul exterior al unui medicament reetichetat.
- 85 Cu toate acestea, trebuie subliniat că, după cum reiese din considerentul (15) al aceluiași regulament delegat, verificarea autenticității identificatorului unic are drept scop asigurarea faptului că medicamentul provine de la producătorul legitim.
- 86 În consecință, după cum a arătat în esență domnul avocat general la punctul 170 din concluziile prezentate, trebuie ca eticheta care conține identificatorul unic echivalent să nu poată fi retrasă pentru a fi aplicată pe un alt ambalaj. Astfel, în acest caz, identificatorul unic respectiv, departe de a garanta autenticitatea medicamentului pe care a fost aplicat din nou, ar permite

introducerea în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, ceea ce Directiva 2011/62 urmărește tocmai să evite. Prin urmare, această etichetă nu trebuie să poată fi îndepărtată fără a fi deteriorată.

- 87 În schimb, în măsura în care, astfel cum impune articolul 16 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul delegat 2016/161, identificatorul unic imprimat pe ambalajul original a fost scos din uz cu ocazia înlocuirii sale efectuate în conformitate cu articolul 47a alineatul (1) din Directiva 2001/83, nu este necesar ca îndepărtarea etichetei care conține identificatorul unic echivalent să lase urme pe ambalajul exterior al medicamentului.
- 88 Astfel, verificarea autenticității identificatorului unic pe care, în conformitate cu articolul 10 și cu articolul 25 alineatele (1) și (3) din Regulamentul delegat 2016/161, producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sunt obligați să o asigure prin intermediul sistemului de repertorii menționat la articolul 31 din acest regulament delegat, va permite înlăturarea din lanțul de aprovizionare a medicamentelor prevăzute cu un identificator unic scos din uz.
- 89 Cu toate acestea, trebuie subliniat că, în conformitate cu articolul 6 din regulamentul delegat menționat, codul de bare care conține identificatorul unic, deși este aplicat pe ambalaj prin intermediul unei etichete, trebuie să fie perfect lizibil de-a lungul lanțului de aprovizionare și pe parcursul întregii durate prevăzute la articolul 6 menționat.
- 90 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, este necesar să se răspundă la a patra întrebare că articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161 trebuie interpretat în sensul că nu se opune ca un cod de bare care conține identificatorul unic prevăzut la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din acest regulament delegat să fie aplicat pe ambalajul exterior al medicamentului prin intermediul unei etichete autocolante, cu condiția ca aceasta să nu poată fi îndepărtată fără a fi deteriorată, precum și ca, printre altele, codul de bare să rămână perfect lizibil de-a lungul lanțului de aprovizionare și pe parcursul întregii durate prevăzute la articolul 6 din respectivul regulament delegat.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 91 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a cincea) declară:

- 1) Articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 din Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene**

trebuie interpretate în sensul că

titularul unei mărci a Uniunii Europene nu are dreptul de a se opune comercializării, de către un importator paralel, a unui medicament reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care este aplicată această marcă atunci când înlocuirea dispozitivului de protecție

împotriva modificărilor ilicite al ambalajului exterior original al acestui medicament, efectuată în conformitate cu articolul 47a alineatul (1) 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 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012, ar lăsa urme vizibile ale deschiderii pe acest din urmă ambalaj, iar aceste urme ar provoca, pe piața statului membru de import sau pe o parte importantă a acesteia, o rezistență atât de puternică din partea unei proporții semnificative a consumatorilor față de medicamentele astfel recondiționate, încât ar constitui un obstacol în calea accesului efectiv pe această piață, ceea ce trebuie stabilit de la caz la caz.

2) Articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83

trebuie interpretat în sensul că

nu se opune ca un cod de bare care conține identificatorul unic prevăzut la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din acest regulament delegat să fie aplicat pe ambalajul exterior al medicamentului prin intermediul unei etichete autocolante, cu condiția ca aceasta să nu poată fi îndepărtată fără a fi deteriorată, precum și ca, printre altele, codul de bare să rămână perfect lizibil de-a lungul lanțului de aprovizionare și pe parcursul întregii durate prevăzute la articolul 6 din respectivul regulament delegat.

Semnături