



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a cincea)

17 noiembrie 2022\*

„Trimitere preliminară – Proprietate intelectuală – Mărci – Directiva (UE) 2015/2436 – Apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la mărci – Articolul 10 alineatul (2) – Drepturi conferite de marcă – Articolul 15 – Epuizarea drepturilor conferite de 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 – Directive 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-204/20,

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 2 aprilie 2020, primită de Curte la 13 mai 2020, în procedura

**Bayer Intellectual Property GmbH**

împotriva

**kohlpharma GmbH,**

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,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Bayer Intellectual Property GmbH, de C. Giesen și U. Reese, Rechtsanwälte;
- pentru kohlpharma GmbH, de W. Rehmann și D. Tietjen, Rechtsanwälte;

\* Limba de procedură: germana.

- pentru guvernul danez, de M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren și M. Søndahl Wolff, în calitate de agenți;
- 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 10 alineatul (2) și a 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 (JO 2015, L 336, p. 1), precum și a articolului 47a 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), 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”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Bayer Intellectual Property GmbH (denumită în continuare „Bayer”), titulara mărcii germane Androcur, pe de o parte, și kohlpharma GmbH, pe de altă parte, în legătură cu comercializarea în Germania, de către această din urmă societate, a unor medicamente marca Androcur importate paralel din Țările de Jos.

### Cadrul juridic

#### *Dreptul Uniunii*

##### *Directiva 2015/2436*

- 3 Considerentul (28) al Directivei 2015/2436 are următorul conținut:

„Din principiul liberei circulații a mărfurilor reiese că titularul unei mărci nu ar trebui să fie îndreptățit să interzică unui terț utilizarea mărcii pentru produse care au fost comercializate în cadrul Uniunii, sub marca respectivă, de către el însuși sau cu consimțământul său, cu excepția cazului în care titularul are motive legitime de a se opune continuării comercializării produselor.”

- 4 Potrivit articolului 10 din această directivă, intitulat „Drepturi conferite de marcă”:

„(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;
- (c) semnul este identic sau similar cu marca, indiferent dacă este utilizat sau nu pentru produse sau servicii care sunt identice, sunt similare sau nu sunt similare cu cele pentru care marca este înregistrată, în cazul în care aceasta se bucură de renume în statul membru respectiv și, prin utilizarea semnului fără motiv justificat, se obțin foloase necuvenite din caracterul distinctiv sau renumele mărcii ori se aduce atingere acestuia.

(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;

[...]"

5 Articolul 15 din directiva menționată, intitulat „Epuizarea drepturilor conferite de o marcă”, prevede:

„(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.”

*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; întrucât 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 operator 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 (UE) 2016/161*

14 Considerentele (1), (11), (12) și (15) ale Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83 (JO 2016, L 32, p. 1) 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 aplicare 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):

„Pentru medicamentele de uz uman, elemente de siguranță, precum și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor trebuie aplicate ilicite pe ambalajul exterior al acestora în vederea detectării unei eventuale modificări ilicite a ambalajului menționat, atunci când acest lucru este impus la articolul 54a din [Directiva 2001/83] sau este adoptat în temeiul articolului 54a din [Directiva 2001/83].”

### **Litigiul principal și întrebările preliminare**

30 Bayer este titulara mărcii germane Androcur, pe care o utilizează pentru medicamente.

31 kohlpharma distribuie în Germania medicamente importate paralel din alte state membre ale Uniunii.

- 32 Într-o scrisoare din 28 ianuarie 2019, kohlpharma a comunicat Bayer intenția sa de a importa din Țările de Jos medicamentul „Androcur 50 mg” în formatul de pachete de 50 de comprimate filmate în vederea comercializării sale în Germania în formatele de pachete de 50 și, respectiv, de 100 de comprimate filmate. Ulterior, kohlpharma a indicat Bayer că, în vederea acestui import, dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite aplicat pe ambalajul exterior al acestui medicament va trebui să fie desfăcut și că, în consecință, este necesară înlocuirea acestui ambalaj.
- 33 Bayer s-a opus înlocuirii avute în vedere, susținând că recurgerea la un nou ambalaj ar depăși ceea ce este necesar pentru ca medicamentul respectiv să poată fi comercializat în Germania.
- 34 Aceasta consideră că din Directiva 2011/62 și din Regulamentul delegat 2016/161 reiese că recurgerea la o nouă etichetare sau la un nou ambalaj constituie alternative aflate la dispoziția importatorului paralel, care oferă garanții echivalente în materie de securitate. Or, în speță, necesitatea unui nou ambalaj nu ar fi stabilită, dat fiind că o nouă etichetare ar fi suficientă în mod obiectiv pentru a garanta accesul pe piață al produsului în cauză.
- 35 kohlpharma susține că o reetichetare a ambalajului de origine ar fi inadecvată din cauza urmelor de modificare ce ar rezulta din retragerea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite inițial și care ar rămâne vizibile după deschiderea ambalajului de origine reetichetat.
- 36 Astfel, întrucât distribuitorii angro și farmaciștii sunt obligați să detecteze eventualele modificări ilicite ale ambalajelor medicamentelor, numai un ambalaj exterior nou ar permite să se evite ca aceștia să refuze să elibereze medicamentul în cauză. Deși o nouă etichetare este cu 25 % mai ieftină decât o reambalare într-un ambalaj nou, kohlpharma consideră că aceasta din urmă trebuie să fie privilegiată deoarece ar fi mai bine acceptată de profesioniștii din domeniul sănătății și de consumatori. În opinia sa, utilizarea ambalajelor originale care prezintă urme de deteriorare reduce considerabil posibilitatea de a avea acces pe piața germană a farmaciilor și a distribuitorilor angro.
- 37 Instanța de trimitere ridică, în primul rând, problema dacă din dispozițiile relevante ale Directivei 2011/62 și ale Regulamentului delegat 2016/161 rezultă că o reambalare într-un ambalaj nou ar fi preferabilă în prezent unei reetichetări a unui medicament.
- 38 În al doilea rând, această instanță ridică problema dacă alegerea între o reetichetare și un ambalaj nou ține de importatorul paralel.
- 39 În al treilea rând, instanța menționată ridică problema conținutului argumentului potrivit căruia profesioniștii și utilizatorii finali ar putea fi descurajați sau destabilizați de prezența unor urme de deschidere pe ambalajul unui medicament.
- 40 În al patrulea rând, aceeași instanță ridică problema practicii autorităților naționale competente din anumite state membre, printre care figurează Regatul Suediei, care constă în interpretarea noilor norme referitoare la protecția împotriva falsificării în sensul că, în cazul importurilor paralele de medicamente, este necesar, în general, să se înlocuiască ambalajul după desfacerea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite aplicat pe ambalajul original.

41 În aceste condiții, Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg, Germania) 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 2011/62] 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, precum și Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 21), atunci când autoritățile naționale indică în liniile directe 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?”

## **Cu privire la întrebările preliminare**

### ***Cu privire la prima întrebare***

42 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 47a din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva îndeplinirii tuturor cerințelor prevăzute la acest articol, reambalarea într-un ambalaj nou și reeticetarea medicamentelor importate paralel constituie forme de reambalare echivalente în ceea ce privește eficiența elementelor de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o) din această directivă, fără ca una să prevaleze asupra celeilalte.

- 43 Cu titlu introductiv, 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 crescute 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 de aprovizionare legal.
- 44 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.
- 45 În temeiul respectivului articol 54a alineatul (2), Regulamentul delegat 2016/161 stabilește normele detaliate pentru aceste elemente 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. Reiese din articolul 3 alineatul (2) literele (a) și (b) din regulamentul delegat menționat, interpretat în lumina considerentului (15) al acestuia, că verificarea autenticității elementului de identificare unic are drept scop asigurarea faptului că medicamentul provine de la producătorul legitim, în timp ce verificarea integrității dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite arată dacă ambalajul a fost deschis sau modificat, verificarea acestor două elemente de siguranță fiind necesară pentru a asigura autenticitatea unui medicament într-un sistem de verificare de la un capăt la altul al lanțului de aprovizionare.
- 46 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.
- 47 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.
- 48 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.
- 49 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 44 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, cât și pe un pachet reetichetat.

- 50 În acest context, din articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83 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, în conformitate cu obiectivul Directivei 2011/62, care, astfel cum reiese din considerentul (29) al acesteia, are ca scop să prevină intrarea medicamentelor falsificate în lanțul legal de distribuție.
- 51 În aceste condiții și în lipsa, din Directiva 2001/83 și din Regulamentul delegat 2016/161, a unei dispoziții care să indice că o formă de reambalare ar trebui privilegiată în raport cu cealaltă, trebuie să se considere că, sub rezerva îndeplinirii tuturor cerințelor prevăzute la articolul 47a din această directivă, reambalarea într-un ambalaj nou și reetichetarea medicamentelor importate paralel constituie forme de reambalare echivalente în ceea ce privește eficiența elementelor de siguranță.
- 52 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 47a din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva îndeplinirii tuturor cerințelor prevăzute la acest articol, reambalarea într-un ambalaj nou și reetichetarea medicamentelor importate paralel constituie forme de reambalare echivalente în ceea ce privește eficiența elementelor de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o) din această directivă, fără ca una să prevaleze asupra celeilalte.

### *Cu privire la a doua întrebare*

- 53 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci 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 atunci când o reetichetare a medicamentului în cauză, cu respectarea cerințelor prevăzute la articolul 47a din Directiva 2001/83, ar permite de asemenea comercializarea medicamentului în cauză în statul membru de import.
- 54 În temeiul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2015/2436, înregistrarea unei mărci conferă titularului său un drept exclusiv care, potrivit articolului 10 alineatul (2) litera (a), îl îndreptățește pe titularul respectiv 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.
- 55 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).
- 56 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), cu precizarea că noțiunea de „reambalare”, în sensul acestei jurisprudențe, include reetichetarea (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punctul 30 și jurisprudența citată).
- 57 Cu toate acestea, potrivit articolului 15 alineatul (1) din Directiva 2015/2436, dreptul conferit de marcă nu permite titularului său să interzică utilizarea acesteia pentru produse care au fost introduse pe piață în Uniune 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].
- 58 Mai precis, din cuprinsul articolului 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 reiese că opoziția din partea titularului mărcii la reambalare, în măsura în care constituie o derogare de la libera circulație a mărfurilor, nu poate fi admisă dacă exercitarea acestui drept de către titular constituie o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre, în sensul articolului 36 a 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 et 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).
- 59 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).
- 60 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 favoarea 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 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).

- 61 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 care 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).
- 62 În ceea ce privește în special prima dintre condițiile enumerate la punctul precedent din prezenta hotărâre, Curtea a statuat că opoziția 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 (Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 18) contribuie la o împărțire artificială a piețelor între statele membre.
- 63 Această condiție a necesității este îndeplinită în special atunci când reglementări sau practici din statul membru de import împiedică comercializarea respectivelor produse pe piața acestui stat în același ambalaj în care acestea sunt comercializate 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).
- 64 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).
- 65 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 avocatul 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-i recunoaște comerciantului 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.



- 66 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 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).
- 67 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).
- 68 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a doua întrebare că articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci 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 atunci când este posibil în mod obiectiv să se efectueze reetichetarea medicamentului în cauză cu respectarea cerințelor prevăzute la articolul 47a din Directiva 2001/83 și când medicamentul astfel reetichetat ar putea avea efectiv acces pe piața statului membru de import.

### *Cu privire la a treia întrebare*

- 69 Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci 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 atunci când înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite al ambalajului exterior de origine, efectuată în cadrul unei reambalări a acestui medicament, ar lăsa urme vizibile ale deschiderii pe acest din urmă ambalaj și când nu ar exista nicio îndoială că acestea sunt cauzate de reambalarea medicamentului respectiv astfel efectuată de acest importator paralel.
- 70 După cum reiese din cuprinsul punctelor 61-63 din prezenta hotărâre, titularul unei mărci nu se poate opune comercializării de către un importator paralel a unui medicament reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care este aplicată această marcă atunci când o astfel de reambalare este necesară pentru ca produsul importat paralel să poată fi comercializat în statul membru de import.
- 71 Astfel, după cum reiese din cuprinsul punctului 58 din prezenta hotărâre, exercitarea de către titularul unei mărci a dreptului conferit de aceasta pentru a se opune acestei reambalări ar constitui o restricție disimulată privind comerțul dintre statele membre, în sensul articolului 36 doua teză TFUE, întrucât ar contribui, cu încălcarea obiectului dreptului mărcilor, la împărțirea artificială a piețelor naționale în cadrul Uniunii și la favorizarea astfel a menținerii diferențelor de preț care pot exista între statele membre.

- 72 În primul rând, aceasta ar fi situația în special dacă dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite cu care este prevăzut ambalajul exterior al medicamentului în cauză nu ar putea fi înlocuit în mod obiectiv cu un dispozitiv echivalent, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, și s-ar împiedica astfel comercializarea acestui medicament în statul membru de import în ambalajul său original reetichetat.
- 73 În ceea ce privește, în acest sens, prezența unor urme ale deschiderii pe ambalajul exterior al unui medicament cauzate de înlocuirea unui dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite, trebuie amintit 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 medicamente trebuie să o dețină – este obligat să verifice, înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate la punctul 44 din prezenta hotărâre, dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit.
- 74 Astfel, conform articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire 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.
- 75 În consecință, prezența unor urme ale deschiderii pe ambalajul exterior al unui medicament care sunt în mod clar cauzate de reambalarea acestuia din urmă nu poate afecta caracterul echivalent al dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire, în măsura în care toți actorii lanțului de aprovizionare și consumatorul final pot stabili cu certitudine că aceste urme nu sunt cauzate de o modificare ilicită a acestui medicament.
- 76 În această privință, trebuie arătat că, după cum reiese din jurisprudența amintită la punctul 61 din prezenta hotărâre, autorul reambalării produsului în cauză trebuie să figureze în mod clar pe ambalajul acestuia din urmă, astfel încât actorii ulteriori din lanțul de aprovizionare să poată imputa originea urmelor deschiderii acestui ambalaj reambalării produsului respectiv de către un importator paralel.
- 77 De altfel, prezența unor astfel de urme este inevitabilă, dat fiind că funcția dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite este tocmai de a evidenția orice deschidere a ambalajului pe care este aplicat. În aceste condiții, o interpretare diferită de cea reținută la punctul 75 din prezenta hotărâre ar avea drept consecință să facă imposibilă, în practică, reetichetarea unui medicament, lipsind astfel de efect util dispozițiile Directivei 2001/83 și ale Regulamentului delegat 2016/161 care, după cum s-a constatat la punctul 49 din prezenta hotărâre, permit acest lucru.
- 78 În consecință, prezența pe ambalajul exterior al unui medicament a unor eventuale urme ale deschiderii nu poate fi suficientă, în sine, pentru a considera că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire nu este echivalent, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) al doilea paragraf din Directiva 2001/83, 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.

- 79 Prin urmare, ținând seama de considerațiile prezentate la punctele 70-72 din prezenta hotărâre, trebuie să se considere că, în împrejurările descrise la punctul anterior, prezența unor astfel de urme nu împiedică titularul unei mărci să se opună reambalării într-un ambalaj nou a unui medicament care poartă această marcă.
- 80 Această interpretare este confirmată de funcția esențială a mărcii, care este aceea de a garanta consumatorului sau utilizatorului final identitatea originii produsului care poartă marca, permițându-i să îl distingă, fără vreo posibilitate de confuzie, de cele care au o altă proveniență. Această garantare a provenienței implică faptul ca acel consumator sau utilizator final să poată fi sigur că, într-o etapă anterioară a comercializării, un produs care poartă o marcă nu a făcut obiectul unei intervenții efectuate de un terț fără autorizația titularului mărcii, care a afectat produsul în starea sa originală (a se vedea în acest sens 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 47).
- 81 Or, atunci când nu există nicio îndoială, în percepția consumatorilor, că urmele deschiderii ambalajului exterior al unui medicament sunt cauzate de reambalarea acestuia de către un importator paralel, garantarea provenienței acestui medicament este asigurată.
- 82 În al doilea rând, Curtea a statuat că constituie de asemenea un obstacol în calea accesului efectiv pe piața unui stat membru, de natură să facă necesară o reambalare prin înlocuirea ambalajului, existența, pe această 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 piața menționată trebuie considerat ca fiind împiedicat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 aprilie 2002, Boehringer Ingelheim și alții, C-143/00, EU:C:2002:246, punctul 52).
- 83 De asemenea, în cazul în care 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 considerată necesară în vederea comercializării sale în statul membru respectiv.
- 84 În împrejurările descrise la punctul precedent, opoziția titularului mărcii la o astfel de reambalare nu poate fi admisă întrucât ar contribui la o împărțire artificială a piețelor între statele membre.
- 85 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, rezultă din jurisprudența Curții că 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 (a se vedea în acest sens Hotărârea din 10 noiembrie 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punctul 20 et jurisprudența citată), 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 către persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în temeiul articolelor 10, 24 și 30 din Regulamentul delegat 2016/161.

86 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a treia întrebare că articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci 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 atunci când urmele vizibile ale deschiderii ambalajului exterior original, care, dacă este cazul, ar rezulta dintr-o reetichetare a acestui medicament, ar fi în mod clar cauzate de reambalarea acestui medicament efectuată astfel de acest importator paralel, cu excepția cazului în care aceste urme provoacă, 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 reambalate, 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*

87 Prin intermediul celei de a patra întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci 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 atunci când orientări naționale care pun în aplicare dispozițiile Directivei 2001/83 referitoare la elementele de siguranță prevăd că o reutilizare a ambalajului original nu este autorizată sau este autorizată numai în mod excepțional și în condiții stricte.

88 Potrivit unei jurisprudențe constante, procedura instituită la articolul 267 TFUE este un instrument de cooperare între Curte și instanțele naționale cu ajutorul căruia Curtea furnizează acestora din urmă elementele de interpretare a dreptului Uniunii care le sunt necesare pentru soluționarea litigiilor asupra cărora urmează să se pronunțe (Hotărârea din 12 martie 1998, Djabali, C-314/96, EU:C:1998:104, punctul 17, și Ordonanța din 3 decembrie 2020, Fedasil, C-67/20-C-69/20, nepublicată, EU:C:2020:1024, punctul 18).

89 Potrivit unei jurisprudențe de asemenea constante, întrebările referitoare la interpretarea dreptului Uniunii adresate de instanța națională în cadrul normativ și factual pe care îl definește sub răspunderea sa și a cărui exactitate Curtea nu are competența să o verifice beneficiază de o prezumție de relevanță. Refuzul Curții de a se pronunța asupra unei cereri formulate de o instanță națională este posibil numai dacă este evident că interpretarea solicitată a dreptului Uniunii nu are nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal, atunci când problema este de natură ipotetică ori când Curtea nu dispune de elementele de fapt și de drept necesare pentru a răspunde în mod util la întrebările care i-au fost adresate (Hotărârea din 22 februarie 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd și alții, C-160/20, EU:C:2022:101, punctul 82, precum și jurisprudența citată).

90 Funcția conferită Curții în cadrul trimiterilor preliminare este aceea de a contribui la administrarea justiției în statele membre, iar nu de a formula opinii consultative cu privire la întrebări generale sau ipotetice (a se vedea în special Hotărârea din 12 iunie 2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, punctul 32, și Hotărârea din 15 septembrie 2011, Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, punctul 18).

91 Or, trebuie constatat că împrejurările din cauza principală nu corespund în mod vădit situației evocate de instanța de trimitere în cadrul celei de a patra întrebări.

- 92 Astfel, pe de o parte, la punctul 40 din prezenta hotărâre s-a arătat că, prin intermediul acestei întrebări, instanța de trimitere se referă la orientări adoptate de autoritățile altor state membre decât Republica Federală Germania.
- 93 Pe de altă parte, din decizia de trimitere nu reiese nicidecum că autoritățile germane ar fi adoptat orientări potrivit cărora reutilizarea ambalajului original al unor medicamente importate paralel nu este autorizată sau este autorizată doar cu titlu excepțional și în condiții stricte.
- 94 În aceste condiții, se impune constatarea că situația evocată de instanța de trimitere în cadrul celei de a patra întrebări este de natură ipotetică.
- 95 Prin urmare, această întrebare este inadmisibilă.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 96 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 47a 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,**

**trebuie interpretat în sensul că,**

**sub rezerva îndeplinirii tuturor cerințelor prevăzute la acest articol, reambalarea într-un ambalaj nou și reetichetarea medicamentelor importate paralel constituie forme de reambalare echivalente în ceea ce privește eficiența elementelor de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o) din această directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26, fără ca una să prevaleze asupra celeilalte.**

- 2) Articolul 10 alineatul (2) și articolul 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**

**titularul unei mărci 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 atunci când este posibil în mod obiectiv să se efectueze reetichetarea medicamentului în cauză cu respectarea cerințelor prevăzute la articolul 47a din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26, și când medicamentul astfel reetichetat ar putea avea efectiv acces pe piața statului membru de import.**

**3) Articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436**

**trebuie interpretate în sensul că**

**titularul unei mărci 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 atunci când urmele vizibile ale deschiderii ambalajului exterior original, care, dacă este cazul, ar rezulta dintr-o reetichetare a acestui medicament, ar fi în mod clar cauzate de reambalarea acestui medicament efectuată astfel de acest importator paralel, cu excepția cazului în care aceste urme provoacă, 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 reambalate, încât ar constitui un obstacol în calea accesului efectiv pe această piață, ceea ce trebuie stabilit de la caz la caz.**

Semnături