



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a cincea)

17 noiembrie 2022*

„Trimitere preliminară – Articolele 34 și 36 TFUE – Libera circulație a mărfurilor – Proprietate intelectuală – Mărci – Regulamentul (UE) 2017/1001 – Marcă a Uniunii Europene – Articolul 9 alineatul (2) – Articolul 15 – Directiva (UE) 2015/2436 – Apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la mărci – Articolul 10 alineatul (2) – Articolul 15 – Drept conferit de marcă – Epuizarea drepturilor conferite de marcă – Import paralel de medicamente – Reambalarea produsului care poartă marca – Ambalaj exterior nou – Înlocuirea mărcii care figurează pe ambalajul exterior original cu o altă denumire a produsului – Reaplicarea mărcii titularului specifice produsului, cu excluderea celorlalte mărci sau semne distinctive care figurează pe acest ambalaj original – 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”

În cauza C-224/20,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Sø-
og Handelsretten (Tribunalul Maritim și Comercial, Danemarca), prin decizia din 3 aprilie 2020,
primită de Curte la 29 mai 2020, în procedurile

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

împotriva

Abacus Medicine A/S,

și

Novartis AG

împotriva

Abacus Medicine A/S,

* Limba de procedură: daneza.

și

Novartis AG

împotriva

Abacus Medicine A/S,

și

Novartis AG

împotriva

Paranova Danmark A/S,

și

H. Lundbeck A/S

împotriva

Paranova Danmark A/S,

și

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

împotriva

2CARE4 ApS,

și

Ferring Lægemedler A/S

împotriva

Paranova Danmark 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,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS și MSD Sharp & Dohme GmbH, de M. Bruus, avocat;
- pentru Novartis AG și Ferring Lægemedler A/S, de C. Friis Bach Ryhl și T. Ryhl, advokater;
- pentru H. Lundbeck A/S, de J. Brinck-Jensen și M. Vittrup, advokater;
- pentru Abacus Medicine A/S, de J. J. Bugge, avocat;
- pentru Paranova Danmark A/S, de E. Pfeiffer,
- pentru 2CARE4 ApS, de K. E. Madsen, avocat;
- 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 É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen și H. Støvlbæk, 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 articolelor 34 și 36 TFUE, a 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), a 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), a articolului 47a și a articolului 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 16 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 a șapte litigii între producători de medicamente, și anume Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH și Ferring Lægemedler A/S, titulari ai

mărcilor sub care sunt vândute medicamentele pe care le produc, pe de o parte, și importatori paraleli de produse farmaceutice, și anume Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S și 2CARE4 ApS, pe de altă parte, cu privire la importul în Danemarca de medicamente introduse pe piață în alte state membre de acești producători.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 2015/2436

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

„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 [Europene], 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.”

Regulamentul 2017/1001

- 6 Considerentul (22) al Regulamentului 2017/1001 are următorul cuprins:

„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.”

- 7 Potrivit articolului 9 din acest regulament, intitulat „Drepturi conferite 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 acestor produse;
- (b) oferirea produselor, introducerea lor pe piață sau păstrarea lor cu această destinație sub acest semn, ori oferirea sau asigurarea de servicii sub semnul respectiv;
- (c) importul sau exportul de produse sub acest semn;

[...]"

8 Articolul 15 din regulamentul menționat, intitulat „Epuizarea drepturilor conferite de marca [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

9 Considerentele (2)-(5), (14), (40) și (41) 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.

[...]

(14) Prezenta directivă reprezintă o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor. Pot fi necesare alte măsuri suplimentare care să poată anula barierele rămase în calea liberei circulații a medicamentelor brevetate, având în vedere experiența dobândită, în special de către [Comitetul pentru medicamente brevetate, afiliat Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor instituite prin Regulamentul (CEE)

nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru evaluarea medicamentelor (JO 1993, L 214, p. 1)].

[...]

- (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.
- (41) Introducerea pe piață a medicamentelor a căror etichetare și ale căror prospecte respectă dispozițiile prezentei directive nu ar trebui să fie interzisă sau împiedicată din motive privind etichetarea sau prospectele însoțitoare.”

10 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.

[...]”

11 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.”

12 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:

(a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, după caz, menționarea celor cărora le este destinat (nou-născuți, copii sau adulți); în cazul în care medicamentul conține până la trei substanțe active, este inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, în cazul în care nu există, denumirea comună;

[...]

(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.”

13 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).

[...]

(5) În scopul rambursării sau al farmacovigilenței, un stat membru poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic menționat la articolul 54 litera (o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau face obiectul unor rambursări.

În scopuri legate de rambursare, farmacovigilență și farmacoepidemiologie, un stat membru poate utiliza informațiile conținute în sistemul de repertorii menționat la alineatul (2) litera (e) din prezentul articol.

În scopuri legate de siguranța pacienților, un stat membru poate extinde domeniul de aplicare al dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite menționat la articolul 54 litera (o) la orice medicament.”

14 Articolul 57 din această directivă prevede:

„Fără a aduce atingere articolului 60, statele membre pot cere utilizarea anumitor forme de etichetare a medicamentului care să permită indicarea:

- prețului medicamentului;
- condițiilor de compensare de către organismele de asigurări sociale;
- regimul juridic al eliberării către pacient, în conformitate cu titlul VI;
- autenticitatea și identificarea în conformitate cu articolul 54a alineatul (5).

Pentru medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 1)], statele membre respectă, la aplicarea prezentului articol, indicațiile detaliate la care se face referire la articolul 65 din prezenta directivă.”

15 Articolul 59 din directiva menționată enumeră informațiile care trebuie să figureze în prospectul ce însoțește medicamentul.

16 Articolul 60 din aceeași directivă prevede:

„Statele membre nu pot interzice sau împiedica introducerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul lor din motive legate de etichetare sau prospect, dacă acestea sunt conforme cu cerințele prezentului titlu.”

17 Articolul 63 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83 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.”

18 Potrivit articolului 69 alineatul (2) din această directivă:

„Fără a aduce atingere alineatului (1), statele membre pot cere utilizarea anumitor forme de etichetare pentru a indica:

- prețul medicamentului;
- condițiile de compensare de către organismele de asigurări sociale.”

Directiva 2011/62/UE

- 19 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 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 îndepărteze, 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

20 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 solicitând 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.”

21 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;

[...]”

- 22 Articolul 10 din acest regulament delegat, intitulat „Verificarea elementelor de siguranță”, prevede:

„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.”

- 23 Articolul 16 alineatul (1) din regulamentul delegat menționat prevede:

„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.”

- 24 Articolul 24 din același regulament delegat, intitulat „Acțiunile care trebuie întreprinse de către distribuitori angro în caz de modificare ilicită sau falsificare suspectată”, prevede:

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

- 25 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.”

- 26 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.”

- 27 Articolul 34 alineatul (4) din regulamentul delegat menționat 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.”

- 28 Articolul 35 alineatul (4) din același regulament delegat 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.”

- 29 În temeiul articolului 50 al doilea paragraf, Regulamentul delegat 2016/161 a devenit aplicabil începând cu 9 februarie 2019.

Dreptul danez

- 30 Directiva 2015/2436 a fost transpusă în ordinea juridică daneză prin vareærkeloven (Legea privind mărcile), al cărei articol 10a corespunde în esență articolului 15 din această directivă.

- 31 În conformitate cu dispozițiile capitolului 3 din Lov om lægemidler (Legea privind medicamentele), în versiunea aplicabilă litigiului principal (denumită în continuare „Legea privind medicamentele”), importatorii paraleli de medicamente care, pentru a se conforma condițiilor de comercializare în Danemarca, efectuează o reetichetare sau o reambalare în ambalaje exterioare noi trebuie să dețină, pe lângă o autorizație de introducere pe piață, o autorizație de fabricație.

- 32 Potrivit articolului 59a alineatele 2 și 5 din Legea privind medicamentele:

„2. Producătorii de medicamente de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală furnizează medicamente cu elemente de siguranță. [...]

[...]

5. Sundheds- og Ældreministeriet [Ministerul Sănătății și Persoanelor în Vârstă] poate stabili norme speciale pentru a sprijini scopul și funcția elementelor de siguranță.”

- 33 În temeiul articolului 62 alineatul (1) din bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Ordinul nr. 1297 privind prescripția și eliberarea la bucată a medicamentelor) din 28 noiembrie 2019, farmaciile sunt, în principiu, obligate să elibereze medicamentul cel mai ieftin în cadrul categoriei medicamentelor autorizate susceptibile să înlocuiască medicamentul prescris de medic (principiul substituirii generice).

Litigiile principale și întrebările preliminare

- 34 Reclamantele din cauzele principale sunt firme producătoare de medicamente și titulare ale mărcilor sub care sunt vândute medicamentele pe care le produc.
- 35 Pârâtele din cauzele principale importă în Danemarca medicamente introduse pe piață în alte state membre de acești producători.
- 36 Înainte de introducerea lor pe piață în Danemarca, medicamentele respective fac obiectul unei reambalări în ambalaje exterioare noi. În unele dintre litigiile principale, marca producătorilor menționați este aplicată pe acest ambalaj exterior nou, în timp ce, în alte litigii, marca respectivă este înlocuită cu o nouă denumire a produsului. În această din urmă situație, ambalajul exterior nou indică totuși că medicamentul pe care îl conține corespunde medicamentului comercializat de titular sub marca sa și că blisterele care se găsesc în interiorul acestui ambalaj exterior nou poartă marca respectivă. Noul prospect care însoțește medicamentul în cauză indică de asemenea că acesta corespunde celui vândut de titular sub marca sa.
- 37 Reclamantele din cauzele principale arată că, în împrejurări precum cele din litigiile principale, dreptul mărcilor le conferă dreptul de a se opune reambalării medicamentelor în discuție în ambalaje exterioare noi.
- 38 În ceea ce le privește, pârâtele din cauzele principale susțin că această reambalare este necesară și, prin urmare, licită.
- 39 Potrivit instanței de trimitere, problema care se ridică în litigiile principale este dacă reclamantele din cauzele principale se pot opune reambalării respective, obligând astfel pârâtele din cauzele principale să comercializeze în Danemarca medicamentele în discuție în ambalajul lor exterior original reetichetat, după ce au înlocuit prospectul care însoțește aceste medicamente și au aplicat un nou identificator unic, precum și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite de înlocuire pe ambalajul respectiv.
- 40 În această privință, instanța menționată arată că, la 18 decembrie 2018, Lægemiddelstyrelsen (Agenția pentru Medicamente, Danemarca) a publicat un document care cuprinde întrebări și răspunsuri referitoare la elementele de siguranță aplicate pe ambalajele medicamentelor. În versiunea actualizată la 20 ianuarie 2020, acest document cuprinde, la rubrica intitulată „Importuri paralele”, următoarea întrebare: „Este contrar regulamentului ca un importator paralel să înlocuiască dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite cu un alt dispozitiv?”
- 41 Ca răspuns la această întrebare, Agenția pentru Medicamente precizează următoarele:
- „Da. Agenția pentru Medicamente consideră că există o regulă generală potrivit căreia importatorii paraleli trebuie să reambaleze produsele într-un ambalaj nou potrivit noilor norme ale regulamentului. Aceasta rezultă de asemenea din scopul noilor norme ale regulamentului, inclusiv din cerința ca dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite să fie conceput astfel încât orice deschidere sau orice modificare ilicită a ambalajului să poată fi identificată. Importatorii paraleli care deschid ambalajul medicamentelor și rup dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite pentru introducerea unui prospect însoțitor danez etc. în ambalaj trebuie, așadar, în principiu și în conformitate cu noile norme ale regulamentului, să reambaleze produsele în ambalaje noi și să aplice un nou identificator unic și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite pe ambalaj, precum și să includă anumite informații.

[Documentul intitulat «Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18» («Elemente de siguranță pentru medicamentele de uz uman – întrebări și răspunsuri – versiunea 18»), elaborat de Comisie], precizează că, în anumite condiții speciale, importatorii paraleli pot deschide «în mod legal» ambalajul medicamentelor, printre altele în scopul de a introduce un nou prospect însoțitor în ambalaj și de a înlocui apoi dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite cu un nou asemenea dispozitiv, cu condiția să facă aceasta sub supravegherea autorităților competente și cu condiția ca noul dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite să sigileze complet ambalajul și să acopere toate semnele vizibile ale deschiderii legale. În plus, este necesar ca înlocuirea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite să fie efectuată în conformitate cu Bunele practici de fabricație aplicabile medicamentelor, iar un importator paralel care deschide în mod legal ambalajul medicamentelor și aplică un nou dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie să verifice în prealabil autenticitatea identificatorului unic și integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite de pe ambalajul original în conformitate cu articolul 47a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83.

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

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

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

- 42 Considerând, în aceste condiții, că litigiile principale ridică probleme de interpretare a dreptului Uniunii, Søg og Handelsretten (Tribunalul Maritim și Comercial, Danemarca) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

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

- a) importatorul este în măsură să realizeze un ambalaj care poate să fie introdus pe piață și să obțină accesul efectiv pe piața statului membru importator rupând ambalajul exterior original în vederea aplicării unor etichete noi pe ambalajul interior și/sau a înlocuirii prospectului însoțitor și resigilând apoi ambalajul exterior original cu un nou dispozitiv care permite să se verifice dacă ambalajul a fost modificat ilicit, în conformitate cu articolul 47a din [Directiva 2001/83] și cu articolul 16 din [Regulamentul delegat 2016/161]?
 - b) importatorul nu este în măsură să realizeze un ambalaj care poate să fie introdus pe piață și să obțină accesul efectiv pe piața statului membru importator rupând ambalajul exterior original în vederea aplicării unor etichete noi pe ambalajul interior și/sau a înlocuirii prospectului însoțitor și resigilând apoi ambalajul exterior original cu un nou dispozitiv care permite să se verifice dacă ambalajul a fost modificat ilicit, în conformitate cu articolul 47a din Directiva 2001/83 [...] și cu articolul 16 din Regulamentul delegat 2016/161?
- 2) Directiva 2001/83 [...], în special articolul 47a și articolul 54 litera (o), trebuie interpretată în sensul că un nou dispozitiv care permite să se verifice dacă ambalajul a fost modificat ilicit («dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite»), aplicat pe ambalajul original al medicamentelor (în contextul etichetării suplimentare, după ce ambalajul a fost deschis astfel încât dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost acoperit total sau parțial și/sau îndepărtat) în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b), «[este] echivalent în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului» și, în sensul articolului 47a alineatul (1) litera (b) punctul (ii), «[este] la fel de eficient în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza probe ale modificării ilicite a medicamentelor», atunci când ambalajul medicamentelor [...] prezintă semne vizibile care indică faptul că dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost modificat ilicit sau [...] se poate dovedi aceasta prin atingerea produsului, inclusiv:
- a) prin verificarea obligatorie a integrității dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite efectuată de producători, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație [a se vedea [Directiva 2001/83], articolul 54a alineatul (2) litera (d), și Regulamentul delegat 2016/161, articolul 10 litera (b) și articolele 25 și 30] sau
 - b) după deschiderea ambalajului medicamentelor, de exemplu de către un pacient?
- 3) În cazul unui răspuns negativ la a doua întrebare:

Articolul 15 din Directiva 2015/2436, articolul 15 din Regulamentul 2017/1001, precum și articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că reambalarea într-un ambalaj exterior nou este necesară în mod obiectiv pentru accesul efectiv pe piața statului importator, atunci când nu este posibil ca importatorul paralel să realizeze o etichetare suplimentară și să resigileze ambalajul original în conformitate cu articolul 47a din [Directiva 2001/83], altfel spus fără ca ambalajul medicamentelor [...] să prezinte semne vizibile care indică faptul că dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost modificat ilicit sau [...] să se poată dovedi aceasta prin atingerea produsului, după cum se arată în a doua întrebare, într-un mod care nu este în concordanță cu articolul 47a?

- 4) [Directiva 2001/83] și Regulamentul delegat 2016/161 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE, precum și cu articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 și cu articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 trebuie interpretate în sensul că un stat membru (în Danemarca, Agenția daneză pentru medicamente) poate să stabilească orientări potrivit cărora, în general, este necesar să se efectueze reambalarea în ambalaje exterioare noi și doar la cerere, în situații excepționale (de exemplu, atunci când există un risc legat de furnizarea medicamentului), se poate permite efectuarea etichetării suplimentare și a resigilării prin aplicarea unor elementele de siguranță noi pe ambalajul exterior original sau stabilirea și respectarea unor asemenea orientări de către un stat membru este incompatibilă cu articolele 34 și 36 TFUE și/sau cu articolul 47a din Directiva 2001/83 și cu articolul 16 din Regulamentul delegat 2016/161?
- 5) Articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că reambalarea într-un ambalaj exterior nou efectuată de un importator paralel în concordanță cu orientările stabilite de un stat membru, astfel cum este menționată în a patra întrebare, trebuie considerată ca fiind necesară în sensul jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene:
 - a) atunci când asemenea orientări sunt compatibile cu articolele 34 și 36 TFUE și cu jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene referitoare la importurile paralele de medicamente?
 - b) atunci când asemenea orientări sunt incompatibile cu articolele 34 și 36 TFUE și cu jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene referitoare la importurile paralele de medicamente?
- 6) Articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că reambalarea unui medicament într-un ambalaj exterior nou trebuie să fie necesară în mod obiectiv pentru accesul efectiv pe piața statului importator, chiar dacă importatorul paralel nu a reaplicat marca originală (denumirea de produs), ci a imprimat pe noul ambalaj o denumire de produs care nu conține marca specifică produsului a titularului mărcii («demarcaj»)?
- 7) Articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci se poate opune comercializării ulterioare a unui medicament care a fost reambalat de către importatorul paralel într-un ambalaj exterior nou, în măsura în care importatorul paralel a reaplicat doar marca specifică produsului a titularului mărcii, dar nu a reaplicat celelalte mărci și/sau specificații comerciale pe care titularul mărcii le-a aplicat pe ambalajul exterior original?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la primele trei întrebări

- 43 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, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE 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 de pe ambalajul exterior original, efectuată în conformitate cu articolul 47a alineatul (1) din Directiva 2001/83, lasă urme vizibile sau perceptibile la atingere ale deschiderii acestui din urmă ambalaj.

- 44 În această privință, trebuie amintit că, în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Regulamentul 2017/1001 și al articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2015/2436, înregistrarea unei mărci conferă titularului său un drept exclusiv care, potrivit articolului 9 alineatul (2) litera (a) și articolului 10 alineatul (2) litera (a) respective, abilitază acest titular să împiedice orice terț să utilizeze în cadrul comerțului, fără consimțământul său, un semn identic cu această marcă pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care a fost înregistrată.
- 45 Acest drept exclusiv al titularului mărcii a fost acordat cu scopul de a-i permite 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).
- 46 Or, reiese dintr-o jurisprudență constantă că o reambalare a acestui produs efectuată de un terț fără autorizarea titularului poate crea riscuri reale pentru această garantare a provenienței (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).
- 47 Cu toate acestea, potrivit articolului 15 alineatul (1) din Regulamentul 2017/1001 și articolului 15 alineatul (1) din Directiva 2015/2436, dreptul conferit de marcă nu permite titularului să interzică folosirea acesteia pentru produse care au fost introduse pe piață în Uniune sub această marcă de către titular sau cu acordul său. Aceste dispoziții urmăresc 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, referitor la 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].
- 48 În această privință, trebuie amintit că, deși articolul 15 din Regulamentul 2017/1001 și articolul 15 din Directiva 2015/2436, formulate în termeni generali, reglementează în mod complet aspectul epuizării dreptului conferit de marcă și deși, atunci când este prevăzută o armonizare a măsurilor necesare pentru a asigura protecția intereselor prevăzute la articolul 36 TFUE, orice măsură națională aferentă trebuie apreciată în raport cu dispozițiile regulamentului și directivei respective, iar nu cu articolele 34-36 TFUE, regulamentul și directiva menționate trebuie, precum orice reglementare a dreptului derivat al Uniunii, să fie interpretate în lumina regulilor Tratatului FUE referitoare la libera circulație a mărfurilor și în special în lumina articolului 36 TFUE [a se vedea prin analogie, în ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) din Directiva 2008/95, Hotărârea din 20 decembrie 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punctul 30 și jurisprudența citată].

- 49 Mai precis, din cuprinsul articolului 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 și al articolului 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 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).
- 50 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).
- 51 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 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).
- 52 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

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 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punctul 28 și jurisprudența citată).

- 53 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).
- 54 Această condiție a necesității este îndeplinită printre altele atunci când împrejurările existente la data comercializării în statul membru de import împiedică introducerea pe piață a medicamentului în același ambalaj în care acesta este comercializat în statul membru de export, făcând astfel reambalarea în mod obiectiv necesară pentru ca medicamentul în cauză să poată fi comercializat în acest stat membru de către importatorul paralel (a se vedea în acest sens Hotărârea din 10 noiembrie 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punctul 20 și jurisprudența citată).
- 55 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).
- 56 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.
- 57 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).
- 58 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.

- 59 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.
- 60 În temeiul acestui articol 54a alineatul (2), Regulamentul delegat 2016/161 stabilește normele detaliate pentru elementele de siguranță respective. 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.
- 61 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 atunci când au motive să considere că ambalajul lor a fost modificat ilicit.
- 62 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.
- 63 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.
- 64 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 60 din prezenta hotărâre, nu a urmărit să împiedice reutilizarea ambalajelor exterioare originale, chiar dacă acestea din urmă ar fi fost prevăzute cu asemenea 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.
- 65 Totuși, 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, după cum reiese din considerentul (29) al acesteia, constă în prevenirea intrării medicamentelor falsificate în lanțul legal de distribuție.

- 66 În această privință, trebuie arătat că, în temeiul articolului 47a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83, titularul unei autorizații 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 menționate la punctul 60 din prezenta hotărâre, dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit.
- 67 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.
- 68 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, 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. În această privință, menționarea, pe acest ambalaj exterior, a autorului reambalării permite identificarea clară a actorilor în aval ai lanțului de aprovizionare cu privire la originea posibilă a urmelor de deschidere menționate. Într-adevăr, această mențiune coroborată cu dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite și cu identificatorul unic de înlocuire permite acestor persoane să se asigure că prezența unor astfel de urme se datorează unei manipulări licite.
- 69 În plus, întrucât funcția dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite este tocmai de a evidenția orice deschidere a ambalajului pe care este aplicat, prezența unor asemenea urme este inevitabilă. Prin urmare, o interpretare diferită de cea reținută la punctul precedent ar avea drept consecință faptul că, în practică, reetichetarea unui medicament este imposibilă, lipsind astfel de efect util articolul 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83, interpretat în lumina considerentului (12) al Directivei 2011/62, precum și articolul 34 alineatul (4) și articolul 35 alineatul (4) din Regulamentul delegat 2016/161, care, după cum s-a constatat la punctul 64 din prezenta hotărâre, permit în mod expres acest lucru.
- 70 Din considerațiile care precedă rezultă că 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).
- 71 Astfel, *primo*, în lumina considerațiilor expuse la punctele 58-70 din prezenta hotărâre, trebuie să se considere că reambalarea într-un ambalaj nou este necesară în mod obiectiv atunci când dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite cu care este prevăzut ambalajul exterior al medicamentului în cauză 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 68 din prezenta hotărâre, prezența unor urme ale deschiderii nu poate fi suficientă în sine pentru a se considera că este îndeplinită condiția privind echivalența.

- 72 În asemenea împrejurări, exercitarea de către titularul unei mărci a dreptului conferit de aceasta de a se opune reambalării respective ar constitui o restricție disimulată a comerțului dintre statele membre, în sensul articolului 36 a doua teză TFUE, întrucât ar contribui, cu nerespectarea obiectului dreptului mărcilor, la împărțirea artificială a piețelor naționale în cadrul Uniunii și, astfel, la favorizarea menținerii diferențelor de preț care pot exista între statele membre.
- 73 Această interpretare este confirmată de funcția esențială a mărcii, care este de a garanta consumatorului sau utilizatorului final identitatea originii produsului care poartă o marcă, permițându-i să îl distingă, fără o posibilă confuzie, de cele care au o altă proveniență. Această garantare a provenienței presupune ca respectivul consumator sau utilizator final să poată avea certitudinea că un produs care poartă o marcă nu a fost supus, într-o etapă anterioară comercializării sale, unei intervenții efectuate de un terț fără autorizarea titularului mărcii, care a afectat starea inițială a produsului (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).
- 74 Or, atunci când nu există nicio îndoială, în percepția consumatorilor, că urmele de deschidere a ambalajului exterior al unui medicament sunt cauzate de reambalarea acestuia de către un importator paralel, garantarea provenienței acestui medicament este asigurată.
- 75 *Secundo*, Curtea a statuat că constituie de asemenea un obstacol în calea accesului efectiv al unui medicament reetichetat pe piața statului membru de import, de natură să facă necesară o reambalare prin înlocuirea ambalajului, existența, pe această piață sau pe o parte importantă a sa, a unei rezistențe atât de puternice din partea unei proporții semnificative a consumatorilor față de medicamentele reetichetate încât accesul efectiv pe piața respectivă 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 piața în discuție (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 aprilie 2002, Boehringer Ingelheim și alții, C-143/00, EU:C:2002:246, punctul 52).
- 76 De asemenea, dacă 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.
- 77 În împrejurările descrise la punctul precedent, opoziția titularului mărcii la o astfel de reambalare nu poate fi admisă întrucât contribuie la o împărțire artificială a piețelor între statele membre.
- 78 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 51 și 54 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 către persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în temeiul articolelor 10, 24 și 30 din Regulamentul delegat 2016/161.

- 79 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, este necesar să se răspundă la prima-a treia întrebare că articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE 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 de pe ambalajul exterior original, efectuată în conformitate cu articolul 47a alineatul (1) din Directiva 2001/83, ar lăsa urme vizibile sau perceptibile la atingere ale deschiderii acestui din urmă ambalaj, în măsura în care:
- nu există nicio îndoială că aceste urme ale deschiderii sunt cauzate de reambalarea acestui medicament de către importatorul paralel respectiv și
 - 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 reambalate, încât ar constitui un obstacol în calea accesului efectiv pe această piață.

Cu privire la a patra întrebare

- 80 Prin intermediul celei de a patra întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă Directiva 2001/83 și Regulamentul delegat 2016/161 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE, precum și cu articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001 și cu articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că un stat membru poate să prevadă că medicamentele importate paralel trebuie, în principiu, să facă obiectul unei reambalări într-un ambalaj nou și că se poate recurge la reetichetare, precum și la aplicarea unor dispozitive de siguranță noi pe ambalajul exterior original al acestor medicamente doar la cerere și în împrejurări excepționale, cum ar fi printre altele un risc legat de furnizarea medicamentului respectiv.
- 81 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, astfel cum rezultă din cuprinsul punctelor 64 și 65 din prezenta hotărâre, Directiva 2001/83 permite, în scopul reambalării, reutilizarea ambalajelor exterioare originale, în măsura în care elementele de siguranță originale pot fi înlocuite cu elemente care permit, cu aceeași eficiență, să se verifice autenticitatea medicamentelor în cauză, să fie identificate și să se stabilească existența unei modificări ilicite a acestora.
- 82 În lipsa unei dispoziții, în Directiva 2001/83 și în Regulamentul delegat 2016/161, 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.
- 83 În aceste condiții, este necesar să se examineze dacă statele membre dispun de o marjă de apreciere care le permite să impună importatorilor paraleli să recurgă mai degrabă la reambalarea într-un ambalaj nou decât la reetichetarea medicamentelor pe care le importă.

- 84 În această privință, trebuie amintit că, după cum reiese din considerentul (12) al Directivei 2011/62, această directivă a introdus în Directiva 2001/83 dispoziții care prevăd garanții adecvate împotriva introducerii unor medicamente falsificate în lanțul de aprovizionare pentru a proteja pacienții, precum și interesele titularilor unei autorizații de introducere pe piață și ale producătorilor.
- 85 În special, pentru a garanta eficacitatea elementelor de siguranță, articolul 47a din Directiva 2001/83 stabilește condițiile stricte în care dispozitivele de securitate menționate la punctul 60 din prezenta hotărâre pot fi retrase, acoperite și înlocuite cu ocazia unei reambalări a medicamentelor.
- 86 Astfel cum s-a arătat la punctul 66 din prezenta hotărâre, în temeiul articolului 47a alineatul (1) litera (a) din această directivă, titularul unei autorizații de fabricație – autorizație pe care, așa cum rezultă din articolul 40 alineatul (2) din directiva menționată, 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 acestor elemente de siguranță, dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit. În plus, articolul 47a alineatul (1) litera (b) din aceeași directivă impune titularului unei autorizații de fabricație înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, de a identifica și de a prezenta dovada modificării ilicite a unui medicament, fără a deschide ambalajul direct al acestuia din urmă. În temeiul articolului 47a alineatul (1) litera (b) punctul (i), Regulamentul delegat 2016/161 definește cerințele pe care trebuie să le îndeplinească elementele de siguranță de înlocuire și, în conformitate cu articolul 47a menționat alineatul (1) literele (c) și (d), înlocuirea elementelor de siguranță trebuie efectuată cu respectarea bunelor practici de fabricație aplicabile medicamentelor și supuse controlului autorității competente.
- 87 În lumina considerațiilor prezentate la punctele 84-86 din prezenta hotărâre, trebuie să se constate că Directiva 2001/83 și Regulamentul delegat 2016/161 prevăd norme exhaustive în ceea ce privește condițiile în care se poate proceda la înlocuirea elementelor de siguranță vizate la punctul 60 din prezenta hotărâre.
- 88 În plus, analiza dispozițiilor titlului V din Directiva 2001/83, intitulat „Etichetare și prospect”, permite să se considere că legiuitorul Uniunii a realizat o armonizare completă în ceea ce privește aceste elemente de siguranță, prevăzute la articolul 54 litera o) din directiva menționată, care figurează în acest titlu V.
- 89 Astfel, pe de o parte, articolul 60 din Directiva 2001/83 prevede că statele membre nu pot interzice sau împiedica introducerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul lor din motive legate de etichetare sau de prospect, atunci când acestea sunt conforme cu cerințele prevăzute în titlul V din această directivă.
- 90 Pe de altă parte, cazurile în care statele membre pot adopta dispoziții care se îndepărtează de normele stabilite în titlul V din directiva menționată sunt enumerate în mod explicit la articolul 54a alineatul (5), la articolul 57 și la articolul 69 alineatul (2) din aceeași directivă.
- 91 În aceste condiții, atunci când posibilitatea de a prevedea norme diferite nu le este acordată în mod explicit, singurele cerințe la care statele membre pot supune etichetarea medicamentelor, care include, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 88 din prezenta hotărâre, elementele de siguranță, sunt cele stabilite de Directiva 2001/83.

- 92 În consecință, în ceea ce privește înlocuirea elementelor de siguranță vizate la punctul 60 din prezenta hotărâre, statele membre nu au posibilitatea de a prevedea cerințe diferite de cele prevăzute de Directiva 2001/83 și de Regulamentul delegat 2016/161.
- 93 Această interpretare este confirmată de obiectivele urmărite de Directivele 2001/83 și 2011/62.
- 94 Într-adevăr, deși, după cum reiese din considerentul (2) al Directivei 2001/83, aceasta are ca obiectiv esențial protejarea sănătății publice, considerentul (3) al directivei menționate precizează că acest scop nu poate fi atins prin mijloace care să împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Uniunii. Astfel, din considerentele (4), (5) și (14) ale Directivei 2001/83 rezultă că aceasta urmărește eliminarea obstacolelor în calea comerțului cu medicamente în cadrul Uniunii pentru a realiza obiectivul liberei circulații a acestora din urmă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 iunie 2020, *ratiofarm*, C-786/18, EU:C:2020:459, punctele 31 și 32).
- 95 În ceea ce privește, mai precis, elementele de siguranță, reiese din considerentele (11) și (33) ale Directivei 2011/62 că legiuitorul Uniunii a apreciat că, pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice împotriva medicamentelor falsificate, asigurând în același timp funcționarea pieței interne a medicamentelor, ar trebui armonizate la nivelul Uniunii normele aplicabile acestor elemente.
- 96 Or, realizarea obiectivului Directivei 2001/83 care constă în asigurarea liberei circulații a medicamentelor în cadrul Uniunii ar fi compromisă dacă statele membre ar avea posibilitatea de a impune cerințe suplimentare în raport cu cele prevăzute de dreptul Uniunii, restrângând mai mult posibilitatea reetichetării ambalajului exterior original al unui medicament atunci când este necesară o reambalare, chiar dacă, astfel cum s-a amintit la punctul 81 din prezenta hotărâre, această posibilitate a fost prevăzută în mod expres de legiuitorul Uniunii.
- 97 Între-adevăr, după cum a arătat avocatul general la punctul 156 din concluzii, deși, în litigiile principale, comercianții paraleli solicită dreptul de a reambala medicamentele în ambalaje noi, situația ar putea fi diferită în alte cazuri, în care o asemenea reambalare ar fi percepută ca o sarcină suplimentară având ca efect împiedicarea liberei circulații a mărfurilor.
- 98 Rezultă astfel dintr-o interpretare sistematică a articolului 47a din Directiva 2001/83, interpretat în lumina obiectivelor acestei directive și a Directivei 2011/62, că articolul respectiv efectuează o armonizare exhaustivă în ceea ce privește condițiile în care elementele de siguranță pot fi înlocuite. Prin urmare, statele membre nu pot împiedica comercializarea medicamentelor, reambalate sau nu, care dispun de aceste elemente prin impunerea respectării unor condiții suplimentare.
- 99 Această interpretare nu este repusă în discuție de faptul că, în cuprinsul considerentului (14) al Directivei 2001/83, se enunță că această directivă constituie „o etapă importantă în atingerea obiectivului liberei circulații a medicamentelor” și că „pot fi necesare alte măsuri [...] care să poată anula barierele rămase în calea liberei circulații a medicamentelor”. Într-adevăr, caracterul exhaustiv al armonizării într-un anumit domeniu nu este incompatibil cu caracterul evolutiv al acesteia. Astfel, faptul că Directiva 2001/83 prevede un sistem exhaustiv de norme în materie de elemente de siguranță pentru medicamente nu implică nicidecum că legiuitorul Uniunii nu poate să modifice sau să adapteze aceste norme și, dacă este necesar, să introducă noi norme pentru a

realiza mai bine obiectivele de eliminare a obstacolelor în calea schimburilor dintre statele membre, precum și pe cele de protecție a sănătății publice (a se vedea prin analogie Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punctul 29).

- 100 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la a patra întrebare că Directiva 2001/83 și Regulamentul delegat 2016/161 trebuie interpretate în sensul că se opun ca un stat membru să prevadă că medicamentele importate paralel trebuie, în principiu, să facă obiectul unei reambalări într-un ambalaj nou și că se poate recurge la reetichetare, precum și la aplicarea unor elemente de siguranță noi pe ambalajul exterior original al acestor medicamente doar la cerere și în împrejurări excepționale, cum ar fi, printre altele, un risc legat de furnizarea medicamentului în cauză.

Cu privire la a cincea întrebare

- 101 Prin intermediul celei de a cincea întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că o reglementare a unui stat membru care prevede că medicamentele importate paralel trebuie, în principiu, să fie reambalate într-un ambalaj nou și că se poate recurge la reetichetare și la aplicarea de elemente de siguranță noi pe ambalajul exterior original al acestor medicamente doar la cerere și în împrejurări excepționale se opun exercitării de către titularul unei mărci a dreptului său de a se opune comercializării, de către un importator paralel, a unui medicament reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care este aplicată marca respectivă.
- 102 Astfel cum s-a constatat la punctul 57 din prezenta hotărâre, titularul unei mărci se poate opune reambalării unui medicament prin înlocuirea ambalajului său exterior atunci când importatorul paralel este în măsură să reutilizeze ambalajul original al acestui medicament pentru comercializarea în statul membru de import aplicând pe acest ambalaj etichete, cu condiția ca medicamentul reetichetat să poată avea efectiv acces pe piața relevantă.
- 103 În schimb, atunci când împrejurările care prevalează la momentul comercializării în statul membru de import fac ca reambalarea unui medicament să devină necesară în mod obiectiv, deoarece împiedică comercializarea acestui medicament în ambalajul său exterior original reetichetat pe piața statului membru respectiv, titularul mărcii nu dispune de această posibilitate. Astfel, în asemenea împrejurări, opoziția titularului mărcii la reambalarea medicamentului menționat prin înlocuirea ambalajului său exterior ar contribui la o împărțire artificială a piețelor între statele membre.
- 104 În această privință, Curtea a statuat, desigur, la punctul 36 din Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții (C-348/04, EU:C:2007:249), că această condiție a necesității este îndeplinită, printre altele, atunci când o reglementare sau o practică din statul membru de import împiedică comercializarea unui medicament pe piața acestui stat membru în același ambalaj în care acest medicament este comercializat în statul membru de export.
- 105 Totuși, o astfel de reglementare sau o astfel de practică nu pot permite justificarea unei restricții privind exercitarea drepturilor titularului mărcii decât cu condiția ca aceasta să respecte dreptul Uniunii.

- 106 Într-adevăr, atunci când o reglementare a unui stat membru sau o practică a autorităților acestuia încalcă dreptul Uniunii, obstacolul în calea accesului efectiv al medicamentului în cauză pe piața acestui stat membru nu se datorează opoziției titularului mărcii, ci acestei reglementări sau acestei practici.
- 107 În consecință, este necesar să se răspundă la a cincea întrebare că articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că o reglementare a unui stat membru care prevede că medicamentele importate paralel trebuie, în principiu, să fie reambalate într-un ambalaj nou și că se poate recurge la reetichetare și la aplicarea de elemente de siguranță noi pe ambalajul exterior original al acestor medicamente doar la cerere și în împrejurări excepționale nu împiedică exercitarea de către titularul unei mărci a dreptului său de a se opune comercializării, de către un importator paralel, a unui medicament reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care este aplicată marca respectivă.

Cu privire la a șasea întrebare

- 108 Prin intermediul celei de a șasea întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că prima dintre cele cinci condiții enunțate la punctul 79 din Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282, denumită în continuare, în ceea ce privește această condiție, „condiția Bristol-Myers Squibb”) – potrivit căreia titularul unei mărci se poate opune în mod legitim comercializării ulterioare într-un stat membru a unui medicament purtând această marcă și importat dintr-un alt stat membru, atunci când importatorul medicamentului respectiv l-a reambalat și i-a aplicat din nou marca menționată, și când o astfel de reambalare a medicamentului respectiv într-un ambalaj exterior nou nu este în mod obiectiv necesară în scopul comercializării sale în statul membru de import – trebuie să fie îndeplinită în ipoteza în care marca ce figura pe ambalajul exterior original al medicamentului în cauză a fost înlocuită cu o denumire diferită a produsului pe ambalajul exterior nou al acestui medicament.
- 109 În lumina acestui punct 79, amintit la punctul 52 din prezenta hotărâre, această a șasea întrebare trebuie înțeleasă în sensul că, prin intermediul său, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă condiția Bristol-Myers Squibb este aplicabilă în ipoteza în care importatorul menționat nu aplică din nou marca titularului pe ambalajul exterior nou al medicamentului reambalat.
- 110 În această privință, trebuie amintit că, în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Regulamentul 2017/1001 și al articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2015/2436, înregistrarea unei mărci conferă titularului său un drept exclusiv care, potrivit articolului 9 alineatul (2) litera (a) și articolului 10 alineatul (2) litera (a) respective, abilitează acest titular să împiedice orice terț să utilizeze în cadrul comerțului, fără consimțământul său, un semn identic cu această marcă pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care a fost înregistrată.
- 111 În consecință, este necesar să se examineze dacă, în împrejurări precum cele descrise de instanța de trimitere, și anume atunci când marca ce figura pe ambalajul exterior original al unui medicament este înlocuită cu o denumire de produs diferită pe ambalajul exterior nou al acestui medicament, importatorul paralel utilizează, în cadrul comerțului, un semn identic cu această

marcă, în sensul articolului 9 alineatul (2) litera (a) și al articolului 10 alineatul (2) litera (a) menționate, pentru medicamentele importate pe care dorește să le comercializeze pe piața unui stat membru.

- 112 Articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul 2017/1001 și articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2015/2436 enumeră, în mod neexhaustiv, mai multe tipuri de utilizări pe care titularul mărcii le poate interzice [a se vedea prin analogie, în ceea ce privește Directiva 2008/95 și Regulamentul (CE) nr. 207/2009 al Consiliului din 26 februarie 2009 privind marca Uniunii Europene (JO 2009, L 78, p. 1), Hotărârea din 25 iulie 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha și Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punctul 38, precum și jurisprudența citată].
- 113 În special, acest articol 9 alineatul (3) litera (a) și acest articol 10 alineatul (3) litera (a) prevăd că titularul poate interzice oricărui terț să aplice semnul în cauză pe produse sau pe ambalajul acestora.
- 114 Or, atunci când, în împrejurări precum cele descrise la punctul 36 din prezenta hotărâre, un importator paralel indică pe ambalajul exterior nou al unui medicament importat că acesta din urmă corespunde medicamentului comercializat de titular sub marca sa și că blisterele care se află în interiorul acestui ambalaj exterior nou poartă marca respectivă, el aplică un semn identic cu aceasta din urmă pe ambalajul produsului, în sensul dispozițiilor menționate.
- 115 În plus, atunci când acest importator paralel comercializează, pe piața unui stat membru, un medicament pe care l-a importat dintr-un alt stat membru și al cărui ambalaj direct, și anume, în speță, aceste blistere, poartă marca titularului, el introduce acest medicament pe piața primului stat membru sub acest semn, în sensul articolului 9 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul 2017/1001 și al articolului 10 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2015/2436.
- 116 Prin urmare, este necesar să se constate, astfel cum a procedat domnul avocat general la punctul 176 din concluzii, că, în împrejurări precum cele descrise la punctele 114 și 115 din prezenta hotărâre, importatorul paralel menționat utilizează în cadrul comerțului un semn identic cu marca titularului, în sensul articolului 9 din Regulamentul 2017/1001 și al articolului 10 din Directiva 2015/2436, pentru medicamentele în cauză.
- 117 Având în vedere elementele prezentate la punctele 45-51 din prezenta hotărâre, reambalarea acestor medicamente într-un ambalaj exterior nou este susceptibilă să aducă atingere funcțiilor mărcii și, prin urmare, titularul poate avea un interes legitim să i se opună.
- 118 Ținând seama de considerațiile care precedă, este necesar să se răspundă la a șasea întrebare că articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că condiția Bristol-Myers Squibb – potrivit căreia titularul unei mărci se poate opune în mod legitim comercializării ulterioare într-un stat membru a unui medicament purtând această marcă și importat dintr-un alt stat membru, atunci când importatorul medicamentului respectiv l-a reambalat și a aplicat din nou marca menționată și când o astfel de reambalare a medicamentului respectiv într-un ambalaj exterior nou nu este în mod obiectiv necesară în scopul comercializării sale în statul membru de import – trebuie să fie îndeplinită în ipoteza în care marca ce figura pe ambalajul exterior original al medicamentului în cauză a fost înlocuită cu o denumire diferită a produsului pe ambalajul exterior nou al acestui medicament, din moment ce ambalajul său direct poartă marca respectivă și/sau ambalajul exterior nou face referire la aceasta.

Cu privire la a șaptea întrebare

- 119 Prin intermediul celei de a șaptea întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci se poate opune comercializării într-un stat membru, de către un importator paralel, a unui medicament, importat dintr-un alt stat membru, pe care importatorul respectiv l-a reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care a aplicat din nou marca titularului specifică produsului respectiv, dar nu și celelalte mărci și/sau alte semne distinctive care figurau pe ambalajul exterior original al acestui medicament.
- 120 În primul rând, trebuie amintit că protecția titularului unei mărcii în ceea ce privește modul de prezentare a ambalajului exterior nou în care a fost reambalat un medicament de importatorul paralel al acestui medicament este, în principiu, asigurată prin respectarea condiției potrivit căreia prezentarea produsului reambalat nu trebuie să fie de natură să prejudicieze reputația mărcii și pe cea a titularului său (a se vedea în acest sens Hotărârea din 22 decembrie 2008, *The Wellcome Foundation*, C-276/05, EU:C:2008:756, punctul 29).
- 121 Astfel, în această privință, din cuprinsul punctului 52 din prezenta hotărâre rezultă că articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci se poate opune în mod legitim comercializării ulterioare într-un stat membru a unui medicament purtând această marcă și importat dintr-un alt stat membru, atunci când importatorul paralel al acestui medicament fie l-a reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care a aplicat din nou marca respectivă, fie a aplicat o etichetă pe ambalajul exterior original, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite cinci condiții, printre care figurează aceea potrivit căreia prezentarea produsului reambalat nu trebuie să fie de natură să prejudicieze reputația mărcii și pe cea a titularului său [a se vedea prin analogie, în ceea ce privește articolul 7 alineatul (2) din Prima directivă 89/104/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci (JO 1989, L 40, p. 1, Ediție specială, 17/vol. 1, p. 92), Hotărârea din 26 aprilie 2007, *Boehringer Ingelheim și alții*, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 40].
- 122 Astfel, acest nou ambalaj exterior sau această etichetă nu trebuie să fie defectuoase, de proastă calitate sau neîngrijite. În plus, un produs farmaceutic reambalat ar putea fi prezentat într-un mod inadecvat și, prin urmare, ar putea să prejudicieze reputația mărcii, în special în ipoteza în care ambalajul sau eticheta, chiar dacă nu sunt nici defectuoase, nici de proastă calitate, nici neîngrijite, ar putea afecta valoarea mărcii, prejudiciind imaginea de seriozitate și de calitate atașată unui asemenea produs, precum și încrederea pe care o poate inspira publicului vizat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 26 aprilie 2007, *Boehringer Ingelheim și alții*, C-348/04, EU:C:2007:249, punctele 40 și 43).
- 123 Curtea a statuat astfel că, în principiu, este susceptibil de a prejudicia reputația mărcii faptul, în privința importatorului paralel, de a nu aplica marca pe noul ambalaj exterior sau de a aplica propriul logo sau stil sau o „prezentare «proprie»” sau o prezentare utilizată pentru mai multe produse diferite sau faptul fie de a aplica o etichetă suplimentară, astfel încât se maschează total sau parțial marca titularului, fie de a nu menționa pe eticheta suplimentară că marca în cauză aparține acestuia din urmă, fie de a imprima denumirea importatorului paralel cu majuscule (a se vedea în acest sens Hotărârea din 26 aprilie 2007, *Boehringer Ingelheim și alții*, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 45).

- 124 De asemenea, este de asemenea susceptibil să aducă atingere reputației mărcii faptul că importatorul paralel reaplică pe ambalajul exterior nou marca titularului, specifică acestui produs, fără a reproduce celelalte mărci și/sau celelalte semne distinctive care figurau pe ambalajul exterior original.
- 125 Totuși, aspectul dacă împrejurările invocate la punctul precedent sunt efectiv de natură să prejudicieze reputația mărcii este o chestiune de fapt a cărei apreciere este de competența instanței de trimitere, în funcție de împrejurările proprii fiecărei spețe (a se vedea în acest sens Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 46).
- 126 În al doilea rând, faptul de a reaplica marca specifică a unui produs în combinație cu mărci și/sau cu semnele distinctive ale importatorului paralel poate compromite funcția acestei mărci de indicare a originii.
- 127 În special, din jurisprudența Curții rezultă că aduce atingere funcției mărcii de indicare a originii o prezentare a unui produs care nu permite sau permite numai cu dificultate consumatorului normal informat și suficient de atent să își dea seama dacă acest produs provine de la titularul mărcii sau de la o întreprindere legată din punct de vedere economic de acesta sau dacă, dimpotrivă, aparțin unui terț (a se vedea în acest sens Hotărârea din 8 iulie 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, punctul 34).
- 128 În această privință, trebuie totuși subliniat că funcția mărcii de indicare a originii este, în principiu, garantată de respectarea celei de a treia dintre cele cinci condiții enunțate la punctul 52 din prezenta hotărâre, potrivit căreia autorul reambalării unui produs și denumirea fabricantului acestuia trebuie indicate în mod clar pe ambalajul produsului respectiv.
- 129 În lumina acestor elemente și ținând seama de împrejurările proprii fiecărei spețe, revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă faptul de a reaplica pe ambalajul exterior nou al unui medicament marca titularului, specifică acestui produs, fără a reproduce celelalte mărci și/sau celelalte semne distinctive care figurau pe ambalajul original al acestui medicament aduce atingere funcției mărcii de indicare a originii.
- 130 Având în vedere toate considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a șaptea întrebare că articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 trebuie interpretate în sensul că titularul unei mărci se poate opune comercializării într-un stat membru, de către un importator paralel, a unui medicament, importat dintr-un alt stat membru, pe care acest importator l-a reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care a reaplicat marca titularului, specifică acestui produs, dar nu și celelalte mărci și/sau celelalte semne distinctive care figurau pe ambalajul exterior original al acestui medicament, atunci când prezentarea acestui ambalaj exterior nou este efectiv de natură să prejudicieze reputația mărcii sau când această prezentare nu permite sau permite numai cu dificultate consumatorului normal informat și suficient de atent să stabilească dacă medicamentul respectiv provine de la titularul mărcii sau de la o întreprindere legată economic de acesta sau, dimpotrivă, de la un terț, aducând astfel atingere funcției mărcii de indicare a originii.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 131 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, precum și 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 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE**

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 de pe ambalajul exterior original, 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 sau perceptibile la atingere ale deschiderii acestui din urmă ambalaj în măsura în care:

- nu există nicio îndoială că aceste urme ale deschiderii sunt cauzate de reambalarea acestui medicament de către importatorul paralel respectiv și**
- aceste urme nu 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.**

- 2) **Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26, și Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015, de completare a Directivei 2001/83,**

trebuie interpretate în sensul că

se opun ca un stat membru să prevadă că medicamentele importate paralel trebuie, în principiu, să facă obiectul unei reambalări într-un ambalaj nou și că se poate recurge la reetichetare, precum și la aplicarea unor elemente de siguranță noi pe ambalajul exterior original al acestor medicamente doar la cerere și în împrejurări excepționale, cum ar fi, printre altele, un risc legat de furnizarea medicamentului în cauză.

- 3) **Articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 din Directiva 2015/2436 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE**

trebuie interpretate în sensul că

o reglementare a unui stat membru care prevede că medicamentele importate paralel trebuie, în principiu, să fie reambalate într-un ambalaj nou și că se poate recurge la reetichetare și la aplicarea de elemente de siguranță noi pe ambalajul exterior original al acestor medicamente doar la cerere și în împrejurări excepționale nu împiedică exercitarea de către titularul unei mărci a dreptului său de a se opune comercializării, de către un importator paralel, a unui medicament reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care este aplicată marca respectivă.

- 4) **Articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436 coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE**

trebuie interpretate în sensul că

prima dintre cele cinci condiții enunțate la punctul 79 din Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282) – potrivit căreia titularul unei mărci se poate opune în mod legitim comercializării ulterioare într-un stat membru a unui medicament purtând această marcă și importat dintr-un alt stat membru, atunci când importatorul medicamentului respectiv l-a reambalat și a aplicat din nou marca menționată și când o astfel de reambalare a medicamentului respectiv într-un ambalaj exterior nou nu este în mod obiectiv necesară în scopul comercializării sale în statul membru de import – trebuie să fie îndeplinită în ipoteza în care marca ce figura pe ambalajul exterior original al medicamentului în cauză a fost înlocuită cu o denumire diferită a produsului pe ambalajul exterior nou al acestui medicament, din moment ce ambalajul său direct poartă marca respectivă și/sau ambalajul exterior nou face referire la aceasta.

- 5) **Articolul 9 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001, precum și articolul 10 alineatul (2) și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436**

trebuie interpretate în sensul că

titularul unei mărci se poate opune comercializării într-un stat membru, de către un importator paralel, a unui medicament, importat dintr-un alt stat membru, pe care acest importator l-a reambalat într-un ambalaj exterior nou pe care a reaplicat marca titularului, specifică acestui produs, dar nu și celelalte mărci și/sau celelalte semne distinctive care figurau pe ambalajul exterior original al acestui medicament, atunci când prezentarea acestui ambalaj exterior nou este efectiv de natură să prejudicieze reputația mărcii sau când această prezentare nu permite sau permite numai cu dificultate consumatorului normal informat și suficient de atent să stabilească dacă medicamentul respectiv provine de la titularul mărcii sau de la o întreprindere legată economic de acesta sau, dimpotrivă, de la un terț, aducând astfel atingere funcției mărcii de indicare a originii.

Semnături