



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 (CE) nr. 207/2009 – Articolul 9 alineatul (2) – Articolul 13 – Directiva 2008/95 – Articolul 5 alineatul (1) – Articolul 7 – Dreptul conferit de marcă – Epuizarea drepturilor conferite de o marcă – Import paralel de medicamente – Medicament de referință și medicament generic – Întreprinderi legate din punct de vedere economic – Reambalarea medicamentului generic – Nou ambalaj exterior – Aplicarea mărcii medicamentului de referință – Opoziția titularului mărcii – Împărțirea artificială a piețelor între state membre”

În cauzele conexe C-253/20 și C-254/20,

având ca obiect cereri de decizie preliminară formulate în temeiul articolului 267 TFUE de hof van beroep te Brussel (Curtea de Apel din Bruxelles, Belgia), prin deciziile din 25 mai 2020, primite de Curte la 9 iunie 2020, în procedurile

Impexco NV

împotriva

Novartis AG (C-253/20),

și

PI Pharma NV

împotriva

Novartis AG,

Novartis Pharma NV (C-254/20),

CURTEA (Camera a cincea),

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

avocat general: domnul M. Szpunar,

* Limba de procedură: neerlandeza.

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Impexeco NV și PI Pharma NV, de F. Cornette, L. Coucke, V. Pede și T. Poels-Ryckeboer, avocatul;
- pentru Novartis AG și Novartis Pharma NV, de J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyltermans, K. Roos, L. van Kruijsdijk și M. Van Nieuwenborgh, avocatul;
- pentru Comisia Europeană, de É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal și F. Thiran, în calitate de agenți,

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

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererile de decizie preliminară privesc interpretarea articolelor 34 și 36 TFUE.
- 2 Aceste cereri au fost formulate în cadrul a două litigii, primul între Impexeco NV, pe de o parte, și Novartis AG, pe de altă parte, și al doilea între PI Pharma NV, pe de o parte, și Novartis și Novartis Pharma NV, pe de altă parte, în legătură cu comercializarea în Belgia a unor medicamente generice importate în paralel din Țările de Jos și reambalate într-un nou ambalaj exterior pe care marca medicamentului generic al cărei titular este Novartis a fost înlocuită cu marca medicamentului de referință al cărei titular este tot aceasta.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii Europene

Regulamentul (CE) nr. 207/2009

- 3 Articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 207/2009 al Consiliului din 26 februarie 2009 privind marca Uniunii Europene (JO 2009, L 78, p. 1), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2015/2424 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2015 (JO 2015, L 341, p. 21) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 207/2009”), intitulat „Drepturi conferite de o marcă UE”, prevedea:

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

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

- (a) semnul este identic cu marca UE și este utilizat pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care marca UE este înregistrată;
- (b) semnul este identic cu sau similar cu marca UE și este utilizat în legătură cu produsele sau serviciile care sunt identice sau similare cu produsele sau serviciile pentru care marca UE este înregistrată, în cazul în care există un risc de confuzie din partea publicului; riscul de confuzie cuprinde riscul de asociere între semn și marcă;
- (c) semnul este identic sau similar cu marca UE, indiferent dacă este utilizat sau nu pentru produse sau servicii care sunt identice, similare sau nu sunt similare cu cele pentru care marca UE este înregistrată, în cazul în care aceasta se bucură de renume în Uniune[a Europeană] și, prin utilizarea semnului fără motiv justificat, se obțin foloase necuvenite din caracterul distinctiv sau renumele mărcii UE ori se aduce atingere acestuia.

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

- (a) aplicarea semnului pe produse sau pe ambalajul acestora;
- (b) 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;

[...]"

4 Articolul 13 din Regulamentul nr. 207/2009, intitulat „Epuizarea dreptului conferit de marca UE”, prevede:

„(1) O marcă UE nu acordă titularului dreptul să interzică folosirea acesteia pentru produse care au fost introduse pe piață în Spațiul Economic European [(SEE)] 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 2008/95/CE

- 5 Potrivit articolului 5 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), intitulat „Drepturi conferite de marcă”:

„(1) Marca înregistrată conferă titularului său următoarele drepturi exclusive. Titularul este îndreptățit să interzică oricărui terț să utilizeze, fără consimțământul său, în cadrul comerțului:

- (a) un semn identic mărcii pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care aceasta este înregistrată;
- (b) un semn pentru care, din cauza identității sau a similitudinii sale cu marca și din cauza identității sau a similitudinii produselor sau a serviciilor aflate sub incidența mărcii și a semnului, există un risc de confuzie din partea publicului; riscul de confuzie include riscul de asociere între semn și marcă.

[...]

(3) În temeiul alineatelor (1) și (2), poate fi interzis, printre altele:

- (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 sau să se ofere sau să se furnizeze servicii sub acest semn;
- (c) să se importe sau să se exporte produsele sub acest semn;

[...]”

- 6 Articolul 7 din această directivă, 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 comunitară sub această marcă de către titular sau cu consimțământul acestuia.

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

Directiva 2001/83/CE

- 7 Potrivit articolului 10 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO 2004, L 136, p. 34):

„(1) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele

testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate.

[...]

(2) În sensul prezentului articol:

- (a) «medicament de referință» înseamnă un medicament autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu dispozițiile articolului 8;
- (b) «medicament generic» înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile.

[...]”

Convenția Benelux

- 8 Articolul 2.20 din Convenția Benelux în materie de proprietate intelectuală (mărci și desene sau modele industriale) din 25 februarie 2005, semnată la Haga de Regatul Belgiei, de Marele Ducat al Luxemburgului și de Regatul Țărilor de Jos, în versiunea aplicabilă litigiilor principale (denumită în continuare „Convenția Benelux”), intitulat „Întinderea protecției”, prevede:

„1. Marca înregistrată conferă titularului său drepturi exclusive. Fără a aduce atingere unei eventuale aplicări a dreptului comun în materie de răspundere civilă, dreptul exclusiv conferit de o marcă permite titularului său să interzică oricărui terț care nu are consimțământul său următoarele:

- a. să utilizeze, în cadrul comerțului, un semn identic mărcii pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care aceasta este înregistrată;
- b. să utilizeze în cadrul comerțului un semn în legătură cu care, din cauză că este identic sau similar cu marca și din cauză că produsele sau serviciile aflate sub incidența mărcii și a semnelui sunt identice sau similare, există în mintea publicului un risc de confuzie care conține riscul de asociere între semn și marcă;

[...]

2. În sensul alineatului 1, utilizarea unei mărci sau a unui semn care seamănă cu aceasta înseamnă, printre altele:

- a. aplicarea semnului pe produse sau pe ambalajul acestora;
- b. oferirea, comercializarea sau deținerea produselor în acest scop ori oferirea sau prestarea de servicii sub semnul respectiv;
- c. importul sau exportul produselor sub semnul respectiv;

[...]"

9 Potrivit articolului 2.23 alineatul 3 din această convenție:

„Dreptul exclusiv nu presupune dreptul de a se opune utilizării mărcii pentru produse care au fost introduse pe piață în cadrul Comunității Europene sau al [SEE] sub această marcă de către titular sau cu consimțământul acestuia, cu excepția situației în care motive legitime justifică opoziția titularului la comercializarea ulterioară a produselor, în special atunci când starea produselor este modificată sau alterată după introducerea lor pe piață.”

Dreptul belgian

10 Potrivit articolului 3 alineatul 2 din Decretul regal din 19 aprilie 2001 privind importul paralel al medicamentelor de uz uman și distribuția paralelă a medicamentelor de uz uman și veterinar (*Moniteur belge* din 30 mai 2001, p. 17954), astfel cum a fost modificat prin Decretul regal din 21 ianuarie 2011 (*Moniteur belge* din 9 februarie 2011, p. 9864):

„Prin derogare de la dispozițiile articolului 4 alineatul 1 primul paragraf din Decretul regal din 14 decembrie 2006 privind medicamentele de uz uman și veterinar, o persoană care dorește să importe în paralel un medicament poate obține o autorizație în acest sens, cu condiția să fie vorba despre un medicament:

- 1° care face obiectul unei autorizații de introducere pe piață în statul membru de proveniență care a fost eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv;
- 2° pentru care există un medicament de referință;
- 3° care, fără a fi identic în toate privințele cu medicamentul de referință:
 - a) are cel puțin aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active;
 - b) are cel puțin aceleași indicații terapeutice;
 - c) este cel puțin echivalent la nivel terapeutic;
 - d) are cel puțin aceeași formă farmaceutică;

Dacă se demonstrează că medicamentul pentru care a fost solicitată o autorizație de import paralel și care îndeplinește condițiile de la paragraful 1 punctul 3 literele a) și d) are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în excipienți și că este fabricat potrivit aceluiași procedeu, medicamentul este considerat ca respectând primul paragraf punctul 3 litera(c).

În cazul în care Agence Fédérale constată că nu s-a demonstrat că a fost îndeplinit criteriul prevăzut la primul paragraf punctul 3 litera c), aceasta solicită autorităților competente din statul membru de proveniență informațiile necesare pentru a putea aprecia dacă acest criteriu a fost îndeplinit.

Se poate demonstra, cel puțin prin intermediul unuia dintre următoarele studii sau experimente, că a fost îndeplinit criteriul prevăzut la primul paragraf punctul 3 litera c):

- 1° studii de bioechivalență;
- 2° studii clinice;
- 3° studii farmacodinamice umane;
- 4° studii privind disponibilitatea locală a medicamentului;
- 5° studii de dizolvare in vitro.

Studiile sau experimentele utilizate, astfel cum sunt prevăzute la al patrulea paragraf, se adaptează la caracteristicile specifice ale medicamentului.”

Litigiile principale și întrebările preliminare

- 11 Novartis, societate de drept elvețian, este societatea-mamă a grupului Novartis, care își desfășoară activitatea în domeniul producerii de medicamente. Acest grup cuprinde printre altele diviziile Pharmaceuticals și Sandoz, care sunt responsabile de dezvoltarea de medicamente princeps (medicamente de referință) și, respectiv, de producția de medicamente generice.
- 12 Impexeco și PI Pharma sunt două societăți de drept belgian care își desfășoară activitatea în domeniul comerțului paralel cu medicamente.

Cauza C-253/20

- 13 Novartis a elaborat un medicament care are drept substanță activă letrozolul, comercializat în Belgia și în Țările de Jos sub marca Uniunii Europene „Femara”, al cărei titular este Novartis.
- 14 Acest medicament este introdus pe piață în ambalaje de 30 și de 100 de comprimate filmate de 2,5 mg în Belgia și într-un ambalaj de 30 de comprimate filmate de 2,5 mg în Țările de Jos.
- 15 Sandoz BV și Sandoz NV comercializează în Țările de Jos și, respectiv, în Belgia medicamentul generic „Letrozol Sandoz 2,5 mg”, în ambalaje de 30 de comprimate filmate în acest prim stat membru și, respectiv, de 30 și de 100 de comprimate filmate în acest al doilea stat membru.
- 16 Potrivit instanței de trimitere, medicamentele comercializate sub denumirile „Femara” și „Letrozol Sandoz” sunt identice.

- 17 Printr-o scrisoare din 28 octombrie 2014, Impexeco a informat Novartis cu privire la intenția sa de a importa din Țările de Jos și de a introduce pe piața belgiană, începând cu 1 decembrie 2014, medicamentul „Femara 2,5 mg × 100 comprimes (létrozol)”. Din decizia de trimitere reiese că, în realitate, acest medicament era medicamentul „Letrozol Sandoz 2,5 mg”, reambalat într-un nou ambalaj exterior pe care Impexeco prevedea să aplice marca „Femara”.
- 18 Prin scrisoarea din 17 noiembrie 2014, Novartis s-a opus importului paralel preconizat de Impexeco, susținând că o nouă marcă a acestui din urmă medicament cu marca medicamentului de referință produs de Novartis, și anume marca „Femara”, constituia o atingere vădită adusă dreptului său asupra acestei mărci și era de natură să inducă publicul în eroare.
- 19 În luna iulie 2016, Impexeco a început comercializarea, în Belgia, a medicamentului „Letrozol Sandoz 2,5 mg”, reambalat într-un nou ambalaj pe care era aplicată marca „Femara”.
- 20 Potrivit instanței de trimitere, prețul public al medicamentelor „Femara (Novartis) 2,5 mg”, „Letrozol Sandoz 2,5 mg” și „Femara (Impexeco) 2,5 mg” este identic în Belgia. În schimb, prețul public al „Letrozol Sandoz 2,5 mg” ar fi net inferior în Țările de Jos.
- 21 Considerând că comercializarea menționată la punctul 19 din prezenta hotărâre aducea atingere drepturilor sale asupra mărcii, Novartis a introdus, la 16 noiembrie 2016, o acțiune împotriva Impexeco în fața stakingsrechter te Brussel (judecătorul delegat cu încetarea încălcărilor din Bruxelles, Belgia).
- 22 Printr-o scrisoare din 10 aprilie 2017, Impexeco a informat de asemenea Novartis cu privire la intenția sa de a comercializa în Belgia medicamentul „Femara 2,5 mg” ambalat în ambalaje de 30 de comprimate filmate, importate din Țările de Jos și reetichetate. Din decizia de trimitere reiese că acest medicament era medicamentul „Letrozol Sandoz 2,5 mg” și că Impexeco intenționa să îl reeticheteze, precum și să aplice pe acesta marca „Femara”.

Cauza C-254/20

- 23 Novartis a elaborat un medicament care are ca substanță activă metilfenidatul. Novartis Pharma NV comercializează acest medicament în Belgia sub marca Benelux verbală „Rilatine”, al cărei titular este, printre altele în cutii de 20 de comprimate de 10 mg. În Țările de Jos, medicamentul respectiv este comercializat de Novartis Pharma BV sub marca „Ritalin”, printre altele în cutii de 30 de comprimate de 10 mg.
- 24 Sandoz BV introduce pe piață în Țările de Jos medicamentul generic „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” într-un ambalaj care cuprinde 30 de comprimate.
- 25 Potrivit instanței de trimitere, medicamentele comercializate sub denumirile „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg comprimé” și „Ritalin 10 mg comprimé” sunt identice.
- 26 Printr-o scrisoare din 30 iunie 2015, PI Pharma a informat Novartis Pharma NV cu privire la intenția sa de a importa din Țările de Jos și de a introduce pe piața belgiană medicamentul „Rilatine 10 mg × 20 comprimes”. Din decizia de trimitere reiese că, în realitate, acest medicament era medicamentul „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg”, reambalat într-un nou ambalaj exterior pe care PI Pharma prevedea să aplice marca „Rilatine”.

- 27 Într-o scrisoare din 22 iulie 2015, Novartis a comunicat opoziția sa față de importul paralel preconizat de PI Pharma, arătând că o nouă marcă a medicamentului „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” cu marca medicamentului de referință al Novartis, și anume marca „Rilatine”, aducea în mod vădit atingere dreptului său asupra acestei mărci și era de natură să inducă publicul în eroare.
- 28 În luna octombrie 2016, PI Pharma a început să comercializeze în Belgia acest medicament reambalat într-un nou ambalaj pe care era aplicată marca „Rilatine”.
- 29 Instanța de trimitere arată că, în Belgia, prețul public al medicamentului „Rilatine 10 mg × 20 comprimés Novartis” este de 8,10 euro (respectiv 0,405 euro pe comprimat), iar prețul medicamentului „Rilatine 10 mg × 20 comprimés PI Pharma” de 7,95 euro (respectiv 0,398 euro pe comprimat), în timp ce în Țările de Jos prețul public al medicamentului „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” este de 0,055 euro pe comprimat.
- 30 Considerând că comercializarea vizată la punctul 28 din prezenta hotărâre aducea atingere drepturilor sale asupra mărcii, Novartis a introdus, la 28 iulie 2017, o acțiune împotriva PI Pharma în fața stakingsrechter te Brussel (judecătorul delegat cu încetarea încălcărilor din Bruxelles).

Elemente comune litigiilor principale

- 31 Prin două hotărâri din 12 aprilie 2018, stakingsrechter te Brussel (judecătorul delegat cu încetarea încălcărilor din Bruxelles) a considerat cele două acțiuni menționate la punctele 21 și 30 din prezenta hotărâre ca fiind întemeiate în special pentru motivul că practica ce constă în aplicarea mărcilor „Femara” și, respectiv, „Rilatine” pe medicamentele generice reambalate „Letrozol Sandoz 2,5 mg” și, respectiv, „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg”, importate din Țările de Jos, încalca dreptul la marcă al Novartis, în sensul articolului 9 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul nr. 207/2009 și, respectiv, al articolului 2.20 alineatul 1 litera a) din Convenția Benelux. În consecință, stakingsrechter te Brussel (judecătorul delegat cu încetarea încălcărilor din Bruxelles) a dispus încetarea acestei practici.
- 32 Impexeco și, respectiv, PI Pharma au declarat apel împotriva acestor două hotărâri la instanța de trimitere.
- 33 În fața acesteia, ele susțin că practicile care constau în utilizarea unor ambalaje diferite și a unor mărci diferite pentru același produs contribuie ambele la o împărțire a piețelor statelor membre și, prin urmare, aduc aceeași atingere comerțului în cadrul Uniunii Europene.
- 34 În temeiul punctelor 38-40 din Hotărârea din 12 octombrie 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494), Impexeco și PI Pharma susțin că opoziția titularului unei mărci la reaplicarea unei mărci de către un importator paralel constituie un obstacol în calea comerțului intracomunitar care generează împărțiri artificiale ale piețelor între statele membre, atunci când această reaplicare este necesară pentru ca produsele în cauză să poată fi comercializate de acest importator în statul membru de import. Această jurisprudență ar putea fi transpusă într-o situație în care se efectuează o nouă marcă a unui medicament generic prin aplicarea mărcii medicamentului de referință, atunci când aceste medicamente au fost introduse pe piață în SEE de întreprinderi legate din punct de vedere economic.

- 35 Novartis susține că, în temeiul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 207/2009 și al articolului 2.23 alineatul 3 din Convenția Benelux, nu poate exista epuizarea drepturilor conferite de marcă decât în ceea ce privește produse care au fost introduse pe piață în SEE „sub această marcă” de titular sau cu consimțământul acestuia, iar nu în cazul în care un importator paralel efectuează o nouă marcă a produselor în cauză.
- 36 Considerând, în aceste condiții, că litigiile pendinte în fața sa ridică probleme de interpretare a dreptului Uniunii, hof van beroep te Brussel (Curtea de Apel din Bruxelles, Belgia) a hotărât să suspende judecarea cauzelor și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare, care sunt formulate în termeni identici în cauzele C-253/20 și C-254/20:

- „1) Articolele 34-36 TFUE trebuie interpretate în sensul că, dacă un medicament princeps (medicament de referință) și un medicament generic sunt introduse pe piață în SEE de întreprinderi legate din punct de vedere economic, opoziția unui titular al mărcii față de comercializarea ulterioară a medicamentului generic de către un importator paralel după reambalarea acestui medicament generic prin aplicarea mărcii medicamentului princeps (a medicamentului de referință) în țara de import poate conduce la o împărțire artificială a piețelor între statele membre?
- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la această întrebare, opoziția titularului mărcii față de acest [nou marcaj] trebuie verificată prin raportare la condițiile [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)]?
- 3) Este relevant, pentru răspunsul la aceste întrebări, faptul că medicamentul generic și medicamentul princeps (medicamentul de referință) fie sunt identice, fie au același efect terapeutic, în sensul articolului 3 alineatul 2 din Decretul regal din 19 aprilie 2001 privind importul paralel [al medicamentelor de uz uman și distribuția paralelă a medicamentelor de uz uman și veterinar, astfel cum a fost modificat prin Decretul regal din 21 ianuarie 2011]?”

Procedura în fața Curții

- 37 Prin decizia președintelui Curții din 14 iulie 2020, cauzele C-253/20 și C-254/20 au fost conexe pentru buna desfășurare a fazei scrise și a fazei orale ale procedurii, precum și în vederea pronunțării hotărârii.

Cu privire la întrebările preliminare

Observații introductive

- 38 Regulamentul nr. 207/2009 a fost abrogat și înlocuit, cu efect de la 1 octombrie 2017, prin Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO 2017, L 154, p. 1), în timp ce Directiva 2008/95 a fost abrogată și înlocuită, cu efect de la 15 ianuarie 2019, prin 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).

- 39 Cu toate acestea, ținând seama de datele faptelor din litigiile principale, Regulamentul nr. 207/2009 și Directiva 2008/95 rămân aplicabile *ratione temporis* acestora din urmă.

Cu privire la fond

- 40 Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, în cadrul procedurii de cooperare între instanțele naționale și Curte instituite la articolul 267 TFUE, este de competența acesteia din urmă să ofere instanței naționale un răspuns util, care să îi permită să soluționeze litigiul cu care este sesizată. Din această perspectivă, Curtea trebuie, dacă este cazul, să reformuleze întrebările care îi sunt adresate [Hotărârea din 26 aprilie 2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Durata maximă a controlului la frontierele interne), C-368/20 și C-369/20, EU:C:2022:298, punctul 50 și jurisprudența citată]. În plus, Curtea poate fi determinată să ia în considerare norme de drept al Uniunii la care instanța națională nu a făcut trimitere în cuprinsul întrebării sale (Hotărârea din 8 septembrie 2022, RTL Television, C-716/20, EU:C:2022:643, punctul 55 și jurisprudența citată).
- 41 În speță, pentru a răspunde la întrebările adresate, trebuie să se ia în considerare dispozițiile dreptului derivat al Uniunii prevăzute la articolul 9 alineatul (2) și la articolul 13 din Regulamentul nr. 207/2009, precum și la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 7 din Directiva 2008/95, din moment ce privesc drepturile titularilor unei mărci și problema epuizării drepturilor conferite de aceasta.
- 42 Astfel, prin intermediul întrebărilor formulate, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 din Regulamentul nr. 207/2009, precum și articolul 5 alineatul (1) și articolul 7 din Directiva 2008/95, citite în lumina articolelor 34 și 36 TFUE, trebuie interpretate în sensul că titularul mărcii unui medicament de referință și al mărcii unui medicament generic se poate opune introducerii pe piața unui stat membru, de către un importator paralel, a acestui medicament generic, importat dintr-un alt stat membru, atunci când acesta a fost reambalat într-un nou ambalaj exterior pe care a fost aplicată marca medicamentului de referință corespunzător.
- 43 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Regulamentul nr. 207/2009 și al articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2008/95, înregistrarea unei mărci conferă titularului său drepturi exclusive care, potrivit acestui articol 9 alineatul (2) litera (a) și acestui articol 5 alineatul (1) litera (a), îndreptățesc acest titular să interzică oricărui terț să utilizeze, fără consimțământul său, în cadrul comerțului, un semn identic cu această marcă pentru produse sau servicii identice cu cele pentru care aceasta a fost înregistrată.
- 44 Articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul nr. 207/2009 și articolul 5 alineatul (3) din Directiva 2008/95 enumeră, în mod neexhaustiv, mai multe tipuri de utilizări pe care titularul mărcii le poate interzice (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).
- 45 În special, reiese din acest articol 9 alineatul (3) și din acest articol 5 alineatul (3) că titularul poate interzice printre altele oricărui terț să aplice semnul în cauză pe produse sau pe ambalajul acestora, precum și să importe și să comercializeze produse sub acest semn.
- 46 Dreptul exclusiv al titularului mărcii a fost acordat cu scopul de a-i permite acestuia să își protejeze interesele specifice în calitate de titular al mărcii respective, cu alte cuvinte pentru a garanta că aceasta din urmă își poate îndeplini funcțiile specifice. Prin urmare, 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 a 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).

- 47 Potrivit unei jurisprudențe constante, reambalarea unui produs care poartă o marcă efectuată de un terț fără autorizarea titularului acesteia poate crea riscuri reale pentru garantarea provenienței acestui produs (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punctul 23 și jurisprudența citată).
- 48 În aceste condiții, în temeiul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 207/2009 și al articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2008/95, 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. 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 în acest sens Hotărârea din 20 decembrie 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punctul 35).
- 49 În acest context, trebuie amintit că, deși articolul 13 din Regulamentul nr. 207/2009 și articolul 7 din Directiva 2008/95, 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 acestui regulament sau ale acestei directive, iar nu cu articolele 34-36 TFUE, regulamentul menționat sau directiva menționată 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 în acest sens Hotărârea din 20 decembrie 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punctul 30 și jurisprudența citată).
- 50 Mai precis, din articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul nr. 207/2009 și din articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2008/95 rezultă că opoziția titularului mărcii la reambalare, în măsura în care aceasta constituie o derogare de la libera circulație a mărfurilor, nu poate fi admisă dacă exercitarea dreptului conferit de marcă de către titular constituie o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre, în sensul articolului 36 a doua teză TFUE (a se vedea în acest sens 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 împartă 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).
- 51 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).

- 52 În plus, Curtea a statuat că, dat fiind că 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, 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 anumite 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).
- 53 Astfel, în temeiul unei jurisprudențe constante, titularul unei mărci se poate opune în mod legitim comercializării ulterioare într-un stat membru a unui produs farmaceutic care poartă marca sa și importat din alt stat membru atunci când importatorul acestui produs l-a reambalat și a aplicat din nou marca pe acesta, 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 originală a produsului conținut în ambalaj;
 - sunt indicate 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, Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 32, precum și Hotărârea din 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punctul 28 și jurisprudența citată).
- 54 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, dacă reambalarea 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).
- 55 Această condiție a necesității este îndeplinită în special atunci când împrejurările existente la data comercializării în statul membru de import se opun introducerii pe piață a medicamentului în același ambalaj ca și cel în care acesta este comercializat în statul membru de export, făcând astfel necesară în mod obiectiv reambalarea 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).

- 56 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).
- 57 Potrivit jurisprudenței Curții, contribuie de asemenea la o împărțire artificială a piețelor între statele membre faptul că titularul unei mărci care comercializează în diferite state membre un medicament identic sub mărci diferite în funcție de statul membru în care este comercializat acest medicament se opune înlocuirii mărcii utilizate în statul membru de export cu cea utilizată de acest titular în statul membru de import, atunci când această înlocuire este în mod obiectiv necesară pentru ca medicamentul menționat să poată fi comercializat în acest din urmă stat membru de către importatorul paralel (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 octombrie 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punctele 19 și 38-40).
- 58 În speță însă, litigiile principale se caracterizează prin împrejurarea că medicamentele care fac obiectul comerțului paralel sunt medicamente generice, în timp ce mărcile aplicate pe noile ambalaje exterioare ale acestor medicamente de către importatorii paraleli în cauză sunt cele ale medicamentelor de referință corespunzătoare.
- 59 În aceste condiții, este necesar, în primul rând, să se examineze dacă astfel de medicamente pot fi considerate identice, în sensul jurisprudenței referitoare la epuizarea dreptului asupra mărcii, menționată la punctul 57 din prezenta hotărâre.
- 60 În această privință, trebuie să se observe, mai întâi, că articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, definește medicamentul generic ca fiind „un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate”.
- 61 În continuare, este necesar să se arate, astfel cum a procedat domnul avocat general la punctul 65 din concluzii, că, astfel cum reiese din modul de redactare a acestui articol 10 alineatul (2) litera (b) a doua și a treia teză, compoziția medicamentului generic poate fi diferită de cea a medicamentului de referință în ceea ce privește forma farmaceutică, forma chimică a substanței active și excipienții săi.
- 62 În sfârșit, astfel cum a procedat domnul avocat general la punctul 66 din concluzii, trebuie subliniat că, din motive medicale, poate fi contraindicat să se înlocuiască în cursul unui tratament un medicament cu un medicament echivalent, indiferent dacă acesta din urmă este un medicament de referință sau un medicament generic. Acesta este cazul în special al medicamentelor numite „cu marjă terapeutică restrânsă”.
- 63 În aceste condiții, a considera că, din moment ce sunt echivalente din punct de vedere terapeutic, un medicament de referință și echivalentul său generic constituie produse identice, în sensul jurisprudenței amintite la punctul 57 din prezenta hotărâre, ar risca să inducă în eroare profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții cu privire la compoziția exactă a medicamentului în cauză, cu consecințe potențial grave pentru sănătatea acestora din urmă.

- 64 Prin urmare, numai un medicament care este în totalitate identic cu un alt medicament poate face obiectul unei reambalări într-un nou ambalaj exterior pe care a fost aplicată marca acestui alt medicament.
- 65 Aceasta poate fi situația printre altele a unui medicament de referință și a unui medicament generic fabricate de aceeași entitate sau de entități legate din punct de vedere economic și care, în realitate, constituie unul și același produs comercializat sub două regimuri diferite.
- 66 Într-un astfel de caz, nici diferența de regim juridic aplicabil acestor medicamente, nici modul diferit în care sunt percepute de profesioniștii din domeniul sănătății sau de pacienți nu pot justifica faptul că titularul mărcilor în cauză se poate opune înlocuirii mărcii pe care o utilizează în statul membru de export cu cea aplicată medicamentelor pe care le comercializează în statul membru de import dacă se stabilește că această înlocuire este în mod obiectiv necesară pentru ca aceste medicamente să poată fi comercializate în acest din urmă stat membru. În caz contrar, astfel, titularul ar fi în măsură să contribuie la o împărțire artificială a piețelor între statele membre prin comercializarea unui medicament identic uneori ca medicament de referință, alteori ca medicament generic.
- 67 În speță, astfel cum s-a arătat la punctele 16 și 25 din prezenta hotărâre, instanța de trimitere consideră că medicamentul generic în discuție în fiecare dintre cauzele principale este identic cu medicamentul de referință corespunzător.
- 68 Prin urmare, trebuie să se examineze, în al doilea rând, dacă, în împrejurări precum cele din litigiile principale, opoziția titularului mărcii la înlocuirea mărcii unui medicament generic introdus pe piață în statul membru de export cu cea a medicamentului de referință corespunzător comercializat în statul membru de import constituie un obstacol în calea accesului efectiv al medicamentului în cauză pe piața acestui din urmă stat membru.
- 69 Astfel cum rezultă din cuprinsul punctelor 55 și 57 din prezenta hotărâre, aceasta ar fi situația dacă medicamentul vizat nu ar putea fi comercializat în statul membru de import sub marca sa de origine, făcând astfel necesară în mod obiectiv înlocuirea acesteia din urmă pentru a garanta libera circulație a acestui medicament pe piața internă.
- 70 Într-o astfel de situație, titularul unei mărci nu se poate opune înlocuirii acestei mărci de un importator paralel dacă acesta din urmă reușește să dovedească faptul că împrejurările care prevalează la data comercializării produsului în cauză fac să fie necesară din punct de vedere obiectiv înlocuirea mărcii de origine cu cea a statului membru de import în scopul introducerii pe piață a acestui produs în acest stat membru (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 octombrie 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punctele 42 și 43) și dacă, pe de altă parte, această înlocuire este efectuată într-un astfel de mod încât interesele legitime ale titularului sunt respectate (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 24, precum și jurisprudența citată), cu alte cuvinte conform condițiilor enunțate în Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282), în Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții (C-348/04, EU:C:2007:249), precum și în Hotărârea din 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 În schimb, atunci când importatorul paralel este în măsură să comercializeze produsul respectiv sub marca sa de origine adaptând, dacă este cazul, ambalajul pentru a îndeplini cerințele pieței statului membru de import, condiția necesității menționată la punctul 55 din prezenta hotărâre

nu este îndeplinită. Într-un asemenea caz, într-adevăr, libera circulație a mărfurilor, care, astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 48 și 50 din prezenta hotărâre, stă la baza principiului epuizării dreptului asupra mărcii în comerțul dintre statele membre, nu este amenințată în esența sa și, prin urmare, nu poate prevala asupra intereselor legitime ale titularului mărcii.

- 72 În plus, trebuie amintit, astfel cum a procedat domnul avocat general la punctul 73 din concluzii, că un stat membru nu poate, în principiu, să refuze eliberarea unei autorizații de import paralel al unui medicament generic atunci când medicamentul de referință corespunzător dispune de o autorizație de introducere pe piață în acest stat membru, cu excepția cazului în care un astfel de refuz este justificat de motive legate de protecția sănătății și a vieții persoanelor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 iulie 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punctele 26, 29 și 41). În consecință, condiția necesității prevăzută la punctul 55 din prezenta hotărâre nu poate fi îndeplinită atunci când un medicament generic corespunde sub toate aspectele medicamentului de referință care beneficiază de o astfel de autorizație, dat fiind că, în acest caz, importatorul paralel trebuie considerat ca fiind în măsură să comercializeze medicamentul generic sub marca sa de origine.
- 73 În sfârșit, astfel cum rezultă din cuprinsul punctului 56 din prezenta hotărâre, dreptul titularului unei mărci de a se opune comercializării sub această marcă a unor produse reambalate de un importator paralel nu poate fi limitat atunci când înlocuirea mărcii de origine cu o altă marcă a titularului este motivată exclusiv de urmărirea unui avantaj economic, cum este cazul în special atunci când un operator economic încearcă să obțină profit din renumele mărcii unui medicament de referință sau să poziționeze un produs într-o categorie mai avantajoasă financiar.
- 74 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la întrebările adresate că articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 din Regulamentul nr. 207/2009, precum și articolul 5 alineatul (1) și articolul 7 din Directiva 2008/95, citite în lumina articolelor 34 și 36 TFUE, trebuie interpretate în sensul că titularul mărcii unui medicament de referință și al mărcii unui medicament generic se poate opune introducerii pe piața unui stat membru, de către un importator paralel, a acestui medicament generic, importat dintr-un alt stat membru, atunci când acesta a fost reambalat într-un nou ambalaj exterior pe care a fost aplicată marca medicamentului de referință corespunzător, cu excepția cazului în care, pe de o parte, cele două medicamente sunt identice în totalitate și, pe de altă parte, înlocuirea mărcii îndeplinește condițiile 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), la punctul 32 din Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții (C-348/04, EU:C:2007:249), precum și la punctul 28 din Hotărârea din 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 75 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:

Articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 207/2009 al Consiliului din 26 februarie 2009 privind marca Uniunii Europene, astfel cum a fost modificat prin

Regulamentul (UE) 2015/2424 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2015, precum și articolul 5 alineatul (1) și articolul 7 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, citite în lumina articolelor 34 și 36 TFUE,

trebuie interpretate în sensul că

titularul mărcii unui medicament de referință și al mărcii unui medicament generic se poate opune introducerii pe piața unui stat membru, de către un importator paralel, a acestui medicament generic, importat dintr-un alt stat membru, atunci când acesta a fost reambalat într-un nou ambalaj exterior pe care a fost aplicată marca medicamentului de referință corespunzător, cu excepția cazului în care, pe de o parte, cele două medicamente sunt identice în totalitate și, pe de altă parte, înlocuirea mărcii îndeplinește condițiile 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), la punctul 32 din Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții (C-348/04, EU:C:2007:249), precum și la punctul 28 din Hotărârea din 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Semnături