

Дело C-204/20

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

13 май 2020 г.

Запитваща юрисдикция:

Landgericht Hamburg (Германия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

2 април 2020 г.

Ищец:

Bayer Intellectual Property GmbH

Ответник:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия)

[...]

Определение

по дело

Bayer Intellectual Property GmbH, [...] Монхайм

– ищец –

[...]

срещу

kohlpharma GmbH, [...] Мерциг

– ответник –

[...]

[...] на 2 април 2020 г. Landgericht Hamburg (Областен съд, Хамбург) определи:

- I. Спира производството по делото.
- II. На основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз отправя до Съда на Европейския съюз следните преюдициални въпроси за тълкуването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО (наричана „Кодексът на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба“), както и на член 15 от Директива (ЕС) 2015/2436 (наричана „Директивата относно марките“):

Първи въпрос:

Следва ли член 47а от Директива 2001/83/ЕО да се тълкува в смисъл, че в случай на паралелно внесени продукти може да се приеме, че е налице равностойност на мерките за премахването и повторното поставяне на показателите за безопасност съгласно член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, което се осъществява от [ориг. 2] паралелния вносител или посредством „relabeling“ (използване на самозалепващи се етикети върху оригиналната вторична опаковка), или посредством „reboxing“ (производство на нова вторична опаковка на лекарствения продукт), ако наред с това двата вида мерки отговарят на изискванията на Директива 2011/62/ЕС (наричана „Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти“) и на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 (наричан „Делегираният регламент“) и са също толкова подходящи за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствените продукти?

Втори въпрос:

При утвърдителен отговор на първия въпрос, може ли притежателят на марка да се противопостави на преопаковането на продукта в нова външна опаковка („reboxing“) от паралелен вносител предвид новите разпоредби относно защитата срещу фалшифициране, когато паралелният вносител е в състояние също да създаде опаковка, която може да бъде пусната на пазара в държавата членка на внос, само като постави върху оригиналната вторична опаковка нови самозалепващи се етикети („relabeling“)?

Трети въпрос:

При утвърдителен отговор на втория въпрос, допустимо ли е, ако в случай на „relabeling“ за съответните потребители е видно, че даден показател за безопасност на оригиналния доставчик е бил повреден, да се приеме, че това няма значение, стига да се гарантира, че повредата се дължи на паралелния вносител и той е поставил нов показател за

безопасност върху оригиналната вторична опаковка? В това отношение има ли значение дали следите от отваряне стават видими едва когато бъде отворена вторичната опаковка на лекарствения продукт?

Четвърти въпрос:

При утвърдителен отговор на втория и/или третия въпрос, следва ли все пак да се потвърди обективната необходимост от препаковане чрез „reboxing“ по смисъла на петте изчерпателно изброени условия за препаковане (вж. [...] решения от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др., C- 427/93, C- 429/93 и C- 436/93, EU:C:1996:282, т. 79, и от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., C- 348/04, EU:C:2007:249, т. 21), ако националните органи в техните действащи ръководства за прилагане на изискванията на Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти или други съответни официални изявления посочват, че обикновено не се приема повторно запечатване на отворена опаковка, или пък само по изключение и при спазване на стриктни условия? [ориг. 3]

Мотиви:

I.

Ищецът се противопоставя на паралелния внос на лекарствен продукт, при който трябва да се произведе нова опаковка (така нареченият „reboxing“), въпреки че — според ищеца — преetikетирането (така нареченият „relabeling“) представлява по-малка намеса в неговите права върху марки. В крайна сметка, страните в настоящото производство спорят доколко новите разпоредби на Директива 2011/62/ЕС (наричана „Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти“) и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 (наричан „Делегираният регламент“) влияят на изискванията за паралелен внос.

1. Релевантни факти:

Ищецът е притежател на германската марка ANDROCUR и е част от групата Bayer. ANDROCUR (активно вещество: ципротерон ацетат) е хормонален препарат, който се продава по-специално в Германия. Марката ANDROCUR е запазена за „*лекарствени продукти, химически продукти за лечение и грижи за здравето, фармацевтични растителни суровини за лекарства*“. Първоначално марката е регистрирана на 2 ноември 1956 г. от името на Schering Aktiengesellschaft. След редица фирмени преобразувания през 2012 г. марката е прехвърлена на ищеца [...].

Ответникът е най-големият германски вносител на лекарствени продукти. С писмо от 28 януари 2019 г. той уведомява ищеца, че ще внася от Нидерландия лекарствения продукт ANDROCUR 50 mg в опаковки по 50

филм таблетки и ще го продава в Германия в опаковки по 50 и 100 таблетки. В по-нататъшната кореспонденция ответникът посочва, че внесените външни опаковки на лекарствения продукт са запечатани в съответствие с изискванията на Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти и целостта на това запечатване трябва да бъде нарушена за целите на паралелния внос, тъй като не е възможно да се извърши *relabeling*, а се налага да се извърши *reboxing*.

Ищецът възразява срещу планираното извършване на *reboxing*, като изтъква възможността за по-малко инвазивни методи за преопаковане чрез *relabeling* и изисква от ответника да гарантира в правнообвързваща форма, че няма да извършва посочения *reboxing*. Ответникът отхвърля това искане.

[...]

2. Доводи на ищеца

Ищецът твърди, че е възможно и достатъчно от правна гледна точка на страничните капаци (или един от страничните капаци) на външната опаковка на лекарствения продукт да се постави определен вид залепващ се стикер след отваряне от паралелния вносител. Според него обикновено това е кръгъл или правоъгълен прозрачен или цветен самозалепващ се етикет. Дори когато [ориг. 4] този етикет бъде отстранен, той оставя ясни следи върху опаковката, така че намесата на неоправомощено лице можела лесно да бъде установена. От правна гледна точка и двата варианта на „anti-tampering device“ („средство срещу подправяне“, наричано „ATD“) се считали от законодателя за еднакво подходящи (вж. DIN EN 16679). Според ищеца не съществува какъвто и да е по-конкретен принцип, според който външните опаковки на лекарствените продукти винаги трябва да се разпространяват с (неотворена) перфорация. Проверката дали действително е необходимо извършването на *reboxing* подлежала на строги изисквания. Предпоставка за това било по-специално обстоятелството, че извършването на *relabeling* можело да се окаже пречка, която да затрудни в не съвсем незначителна степен достъпа на паралелния вносител до пазара. Според господстващото мнение чисто икономически съображения не оправдавали извършването на *reboxing* [...]. Евентуално предпочитание на потребителите — което всъщност не е изразено — към новопроизведени външни опаковки чрез *reboxing* също не било достатъчно от правна гледна точка да обоснове нарушение на правата върху марки на ищеца.

Според ищеца в рамките на паралелен внос по принцип може да бъде гарантирана адекватна защита срещу фалшифициране чрез показателите ATD и „unique identifier“ („индивидуален идентификационен белег“ наричан „UI“) посредством *relabeling*. Поради тази причина специално за случаите на паралелен внос законодателят на Общността предвидил допълнителна възможност за *relabeling*. Затова член 47а от Директива 2001/83/ЕО уреждал

изрично кога съществуващи показатели за безопасност могат да бъдат закрити. В параграф 1, букви а)–г) се изброявали условията, които трябва да бъдат изпълнени за такова закриване. Никъде в разпоредбите не било указано, че задължително трябва да бъде произведена напълно нова опаковка и новите показатели за безопасност не могат да бъдат поставени само върху оригиналната опаковка, въпреки че по същество предлагат равностойна защита срещу подправяне. Следователно и в светлината на Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти при паралелен внос законодателят на Общността изхождал от възможността за *relabeling*. Съответни ограничения не се съдържали и на нито едно място в Делегиращия регламент. Напротив, позоваването в член 33, параграф 1 от Делегиращия регламент на член 47а от Директива 2001/83/ЕО още веднъж подчертавала, че и в регламента законодателят е имал предвид възможността за закриване на показателите за безопасност. Освен това от позоваването било видно, че член 47а от Директива 2001/83/ЕО се отнася именно до случаите на паралелен внос и в тази връзка предвиждала и възможността за *relabeling*. Член 34, параграф 4 и член 35, параграф 4 от Делегиращия регламент също допускали възможност за преetiketiranje. В двете разпоредби ставало въпрос буквално за „*преди и след операциите по преопаковане или преetiketiranje*“, съответно „*преопаковани или преetiketирани опаковки лекарствен продукт*“. Следователно между *reboxing* и *relabeling* съществувала алтернативна връзка от гледна точка на защитата срещу фалшифициране. Съображенията към член 12 от Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти също сочели, че освен това европейският законодател считал извършването на *relabeling* за възможно и допустимо. Това разбиране се потвърждавало и от така наречените документи с въпроси и отговори на „*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*“ (Координационна група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — хуманни лекарствени продукти, наричана „CMDh“). [ориг. 5]

Най-накрая ищецът твърди, че при паралелния внос и двата варианта, *relabeling* и *reboxing*, са поне равностойни от гледна точка на безопасността. По отношение на опаковките с перфорация също се гарантирала достатъчна степен на защита срещу подправяне посредством осигуряването на ново АТД за тази точка на прекъсване, което отговаряло на условията на Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти. При всяко отваряне паралелният вносител трябвало да го закрие чрез поставяне на нов, ненарушен запечатващ стикер, като по този начин се гарантирала пълна защита срещу фалшифициране, което се виждало и от потребителите.

3. Искания на страните

Ищецът моли запитващата юрисдикция:

- I. да осъди ответника да преустанови незабавно,

в хода на търговската си дейност да преупакова лекарствения продукт ANDROCUR 50 mg, 50 филм таблетки, с произход от Нидерландия за продажба във Федерална република Германия в нови външни опаковки, на които да поставя марката ANDROCUR, и/или държи за продажба, пуска на пазара или рекламира обозначените по този начин опаковки, ако лекарственият продукт е бил пускан на пазара в опаковки по 50 филм таблетки в държавата на произход, като при неизпълнение бъдат приложени предвидените в закона мерки;

- II. да осъди ответника да предостави на ищеца писмена информация за естеството, обхвата, датите и продължителността на описаната в точка I дейност;
- III. да установи, че ответникът е длъжен да обезщети ищеца за всички вреди, които последният вече е претърпял или ще претърпи вследствие на описаната в точка I дейност.

Ответникът моли запитващата юрисдикция:

да отхвърли иска.

4. Доводи на ответника:

Ответникът счита, че може да се позове на произтичащия от правото на марките принцип на изчерпване съгласно член 24 от MarkenG (съответстващ на член 15 от Директива (ЕС) 2015/2436, наричана „Директивата относно марките“; член 15 от Регламент (ЕС) 2017/1001, наричан „Регламентът относно марката на Европейския съюз“), тъй като предишната практика на [ориг. 6] преупаковане не е актуална поради по-високото ниво на защита срещу фалшифициране, което трябва да бъде гарантирано. Съотношението правило—изключение във връзка с relabeling/reboxing по-скоро било преобърнато.

Ответникът твърди, че при отварянето на опаковката на ANDROCUR, 50 mg, перфорираните части на предната страна се отварят, като остават видими следи от увреждане в преди това непосредствено свързаните зони по страните на опаковката. Странично отваряне и ново залепване също не било възможно, без да останат следи, тъй като хартията/картонът биха се разкъсали или изтънили и при повторно залепване трябвало да се нанесе допълнителен слой лепило. Търговците на едро били длъжни да проверяват опаковките за подправяне, така че в крайна сметка само нова сгъваема кутия можела да предотврати връщането от страна на търговци на едро и фармацевти. Забележимите повреди обаче били предупредителен сигнал и за пациентите/потребителите. Следователно повторното запечатване не било достатъчно, особено след като фалшификаторите също можели да използват такова запечатване.

Освен това проучване на общественото мнение на института Pflüger Rechtsforschung GmbH [...] показвало, че 73,5% от запитаните фармацевти/помощник-фармацевти считат, че лекарствените продукти от паралелен внос били по-добре възприемани, ако бѐдели преупакувани от вносителя в нова сгъваема кутия. Големите самозалепващи се етикети също бѐдели подозрение. Поради това като цяло трябвало да се приеме, че използването на залепени оригинални опаковки значително възпрепятства проникването в частта от пазара, свързана с аптеки и търговия на едро. Твърдението, че извършването на relabeling е също толкова безопасно и по-евтино, също било невярно. Извършването на reboxing било с 25% по-скъпо.

В актуалната шестнадесета версия на документа с въпроси и отговори (септември 2019 г. [...]), по-специално в точки 1.20 и 1.21, се уточнявало, че разпространението на външни опаковки с видими следи от отваряне било допустимо само при много стриктни условия. По принцип съгласно точка 1.20 извършването на relabeling попадало под контрола на властите, което не се отнасяло за извършването на reboxing. Компетентните в областта на лекарствените продукти органи на различни държави — членки на Европейския съюз, също потвърждавали обективната необходимост от нова сгъваема кутия и сочели reboxing-а при невъзможност за затваряне на оригиналната опаковка [...].

В резултат от промененото правно положение извършването на relabeling вече не било по-лекото, а по-скоро напълно неподходящо средство.

II.

Уважаването на иска зависи от начина, по който следва да се тълкува въведеният с Директива 2011/62/ЕС (наричана „Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти“) член 47а от Директива 2001/83/ЕО в контекста на произтичащото от правото на марките възражение за изчерпване съгласно член 15 от Директива (ЕС) 2015/2436 (считано от 15 януари 2019 г.) в светлината на членове 34 и 36 ДФЕС (предишни членове 28 и 30 от Договора за ЕО). **[ориг. 7]**

1. Правна уредба в областта на марките

В рамките на паралелния внос на лекарствени продукти обикновено се налага по силата на действащата уредба да се правят физически промени в оригиналните външни опаковки, например за да се добавят листовка или надписи на националния език. Съгласно практиката на Съда на Европейския съюз единствено преупакването засяга специфичния предмет на марката, която се използва върху опаковката за лекарствения продукт (вж. например [...] решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., С- 348/04, EU:C:2007:249). В този случай паралелният вносител трябва да изпълни пет изчерпателно изброени условия за преупакването на лекарствени продукти/медицински изделия (вж. [...] решения от 11 юли 1996 г., Bristol-

Myers Squibb и др., С- 427/93, С- 429/93 и С- 436/93, EU:C:1996:282, т. 79, както и от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., С- 348/04, EU:C:2007:249, т. 21):

- [...] а) Преопаковането от страна на вносителя е необходимо за пускането на продукта на пазара в държавата членка на внос.
- [...] б) Преопаковането не може да засегне първоначалното състояние на продукта, който се съдържа в опаковката.
- [...] в) На новата опаковка ясно е посочено лицето, което е преопаковало продукта, и името на производителя.
- [...] г) Преопакованият продукт е представен така, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на притежателя. Така опаковката не трябва да бъде дефектна, с лошо качество или в недобър вид.
- [...] д) преди продажбата на преопакования продукт вносителят е уведомил притежателя на марката и по негово искане му е предоставил образец от преопакования продукт.

Настоящото производство се отнася до първото от тези условия.

2. Новата правна уредба: Директива 2011/62/ЕС (наричана „Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти“) и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 (наричан „Делегираният регламент“)

През 2001 г. първо е приета Директивата за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. С нея се осъществява преди всичко сближаване на общите разпоредби на държавите — членки на Европейския съюз, свързани с лекарствените продукти. Кодексът на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба е транспониран от германския законодател съответно в AMG (Закон за търговията с лекарствени продукти).

Десет години по-късно „тревожно“ се увеличават лекарствените продукти, за които е било установено, че са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник (съображение 2 от Директива 2011/62/ЕС). Това увеличение е свързано по-специално със закупуването **[ориг. 8]** на лекарствени продукти чрез Интернет. Поради тази причина Директива 2001/83/ЕО е изменена и допълнена. От 9 февруари 2019 г. са в сила Директива 2011/62/ЕС и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за допълване на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. Съгласно съображение 33 целта на Директива 2011/62/ЕС е „да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти, като същевременно се осигурява високо равнище на защита на общественото здраве от

фалшифицирани лекарствени продукти“. В съображение 12 се подчертава, че при преупаковане показателите за безопасност следва „да бъдат заменени с равностойни показатели за безопасност“. Посредством изискванията на Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти, както и на Делегирания регламент европейският законодател е въвел допълнителни разпоредби, които имат за цел да подобрят защитата срещу фалшифициране на лекарствени продукти. В това отношение той е предвидил две средства, които следва да бъдат поставени върху външните опаковки на лекарствените продукти (за които се изисква лекарско предписание). Така нареченият „unique identifier“ (наричан „UI“), както и „anti-tampering device“ (наричано „ATD“). UI е двуизмерен баркод или QR код, означаващ уникален номер, така че всеки лекарствен продукт да може да бъде ясно идентифициран. Кодът се създава от самия производител и се регистрира от него в системата. Следователно фалшифицирани лекарствени продукти, които имат QR код, могат лесно да бъдат идентифицирани като такива от участниците във веригата на доставки. Това става с проста справка в системата, с която лесно може да се установи дали съответен лекарство продукт действително е бил произведен и пуснат на пазара от оригиналния доставчик с правилния QR код. Това е възможно да се осъществи в рамките на няколко секунди във всяка аптека с проста проверка в системата.

Освен тази защита срещу фалшифициране, осъществявана с помощта на информационните технологии, е възможен и физически контрол чрез оглед на ATD. Целта на ATD е да направи видимо отварянето на опаковката от страна на неоправомощени лица или подправянето. ATD може да бъде оформено по различни начини. Възможно е дадена опаковка да е здраво залепена откъм двата страничните капаци или да има перфорация на мястото, където се отваря външната опаковка, както е случаят с оригиналната опаковка на лекарството ANDROCUR 50 mg, 50 филм таблетки. Ако опаковката бъде отворена през перфорираното място или през залепените странични капаци, това става видимо за трети лица.

Тези изисквания са транспонирани по-конкретно в член 10, параграф 1с от AMG: „За лекарствени продукти, предназначени за приложение при хора, върху външната опаковка следва да бъдат поставени показатели за безопасност, както и средство за установяване на евентуално подправяне на външната опаковка, доколкото това е предвидено в член 54а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67[; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3]), изменена последно с Директива 2011/62/ЕС (ОВ L 174, 2011 г., стр. 74), или е установено на основание член 54а от Директива 2001/83/ЕО“. [ориг. 9]

Следователно е спорно как паралелният вносител може да приложи тези нови изисквания, ако е необходимо преупаковане, за да може да продава лекарствения продукт в държавата членка на внос.

Според Oberlandesgericht Köln (Висш областен съд Кьолн, Германия) Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти (Директива 2011/62/ЕС), която въвежда член 54а в Директива 2001/83/ЕО, не води до извода, че лице, осъществяващо повторен внос, което трябва да отвори опаковка на лекарствен продукт, за да постави листовка на немски език, не може да продължи да я използва, дори ако отварянето остава забележимо за пациента [...].

Според SVEA HOVRÄTT (Апелативен съд Стокхолм, Швеция) отношенията на националния пазар имат решаващо значение за отговора на въпроса дали е налице обективна необходимост от нова външна опаковка на лекарствените продукти. Тъй като според шведската агенция за лекарствени продукти преопаковането в нова кутия изглежда необходимо, съдът отхвърля искането на притежателя на марка за постановяване на привременна съдебна мярка и отменя обжалваното решение [...].

Следователно решаващо значение за уважаването на иска има начина, по който следва да се тълкува член 47а от Директива 2001/83/ЕО в контекста на произтичащото от правото на марките възражение на изчерпване съгласно член 15 от Директива (ЕС) 2015/2436 в светлината на членове 34 и 36 ДФЕС (предишни членове 28 и 30 от Договора за ЕО).

В това отношение първият въпрос е насочен към довода на ответника, че сега посредством новите разпоредби между *reboxing* и *relabeling* съществува съотношение на „правило-изключение“ в смисъл, че като цяло извършването на *reboxing* се предпочита.

Вторият въпрос е насочен към ново направление в германската съдебна практика, според което при необходимост от преопаковане в крайна сметка паралелният вносител решава как да прилага националните изисквания, за да може да продава лекарствения продукт в държавата членка на внос, стига да спазва останалите изисквания на Съда на ЕС (вж. по-горе). Така например, Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Върховен областен съд, Франкфурт на Майн, Германия) [...] и Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Висш областен съд Хамбург, Германия) [...] наскоро постановяват, че условието за необходимост се отнася единствено за самото преопаковане, но не и за начина, по който се извършва преопаковането. В случая обаче е ставало въпрос за поставянето на собствения централен фармацевтичен номер, нов баркод, повторното поставяне на партиден номер, срок на годност и повторно поставяне на марката на производителя. Запитващата юрисдикция също счита, че с оглед на големия брой отличителни знаци и показатели за безопасност, които паралелният вносител понастоящем трябва да поставя върху кутиите на лекарствените продукти, което на практика често води до облепване на големи площи, не е напълно разбираемо защо производството на нови, безупречни и защитени срещу фалшифициране опаковки представлява неприемлива по-висока степен на намеса в правата върху марка. [ориг. 10]

Третият въпрос е насочен към направеното от ответника възражение, че следите от отваряне биха могли да възпрат или разколебаят специалистите и крайните потребители.

Четвъртият въпрос взема предвид доводите на *SVEA HOVRÄTT*, който по въпроса за необходимостта от reboxing се съобразява с изявленията на националните органи относно тълкуването на разпоредбите на правото на Съюза. Според ответника изглежда, че и в други държави [...] членки компетентните в областта на лекарствените продукти национални органи тълкуват новите разпоредби относно защитата срещу фалшифициране в смисъл, че по правило след нарушаване на защитата срещу манипулиране при отваряне трябва да бъде произведена нова сгъваема кутия [...].

[...]

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ