

Cauza C-224/20

Cerere de decizie preliminară

Data depunerii:

29 mai 2020

Instanța de trimitere:

Sø- og Handelsretten (Danemarca)

Data deciziei de trimitere:

3 aprilie 2020

Reclamante:

Merck Sharp & Dohme B. V.

Merck Sharp & Dohme Corp.

MSD DANMARK ApS

MSD Sharp & Dohme GmbH

Novartis AG

H. LUNDBECK A/S

FERRING LÆGEMIDLER A/S

Pârâte:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN (Tribunalul Maritim și Comercial)

ORDONANȚĂ

emisă la 3 aprilie 2020

Cauza [omissis]

Merck Sharp & Dohme B. V.
[omissis]

și
Merck Sharp & Dohme Corp.
[omissis]

și
MSD DANMARK ApS
[omissis]

împotriva

ABACUS MEDICINE A/S
[omissis]

și

Cauza [omissis]

Novartis AG
[omissis]

împotriva

ABACUS MEDICINE A/S
[omissis]

și

Cauza [omissis]

Novartis AG
[omissis] [OR 2]

împotriva

ABACUS MEDICINE A/S
[omissis]

și

Cauza [omissis]

Novartis AG
[omissis]

împotriva

PARANOVA DANMARK A/S

și

Cauza [omissis]

H. LUNDBECK A/S
[omissis]

împotriva

PARANOVA DANMARK A/S

și

Cauza [omissis]

MSD DANMARK ApS
[omissis]

și

MSD Sharp & Dohme GmbH
[omissis]

și

Merck Sharp & Dohme Corp.
[omissis]

împotriva

2CARE4 ApS
[omissis] **[OR 3]**

și

Cauza [omissis]

FERRING LÆGEMIDLER A/S
[omissis]

împotriva

PARANOVA DANMARK A/S
[omissis]

Sø- og Handelsretten [omissis] a decis să sesizeze Curtea de Justiție a Uniunii Europene cu o cerere de decizie preliminară în temeiul articolului 267 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Cererea privește în special eventualele consecințe pe care normele prevăzute în Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare și în Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman le pot avea asupra dreptului unui importator paralel de a reambala medicamente importate paralel în ambalaje exterioare noi, astfel cum s-a procedat în aceste cauze.

Litigiile principale și situația de fapt relevantă

1. Prezentele șapte cauze privesc importurile paralele/distribuția paralelă (denumite în continuare împreună „importurile paralele”) și reambalarea medicamentelor. Reclamantele sunt producătoare de medicamente și titulare ale mărcilor pentru medicamentele pe care le fabrică și le vând fiecare dintre ele. Pârâtele realizează importuri paralele în Danemarca de medicamente care au fost introduse pe piață de către reclamante în alte state din Uniunea Europeană.
2. Importatoarele paralele pârâte reambalează medicamentele importate paralel în ambalaje exterioare noi pe care reaplică mărcile respective ale reclamantelor (denumirile de produse) sau în ambalaje exterioare noi pe care nu reaplică mărcile respective ale reclamantelor **[OR 4]** (denumirile de produse), ci imprimă o denumire de produs nouă înainte de comercializarea medicamentelor în Danemarca.
3. Problema care se ridică în cauzele menționate este aceea dacă producătorii de medicamente se pot opune acestei reambalări, astfel încât importatorii paraleli sunt obligați să comercializeze medicamentele în Danemarca în același ambalaj în care erau comercializate în statul exportator și trebuie așadar să se limiteze la efectuarea unei reetichetări sau a unei etichetări suplimentare, înlocuirea prospectului însoțitor, aplicarea unui identificator unic nou și resigilarea ambalajului prin aplicarea unui nou dispozitiv care permite să se verifice dacă ambalajul a făcut obiectul unor modificări ilicite (dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite) deasupra sau în locul dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite distrus.
4. Producătoarele de medicamente susțin că normele privind mărcile conferă titularului unei mărci dreptul de a se opune reambalării într-un ambalaj exterior nou în împrejurări precum cele din procedura principală. Importatoarele paralele susțin că reambalarea într-un ambalaj exterior nou este necesară și, prin urmare, legală.
5. Prima cauză se referă la importul paralel și reambalarea unor medicamente fabricate și comercializate de Merck Sharp & Dohme B. V. și alte societăți sub

mărcile Uniunii Europene Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion și Puregon. Abacus Medicine A/S achiziționează Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion și Puregon din alte state din Uniunea Europeană și le introduce pe piață în Danemarca după reambalarea lor într-un ambalaj exterior nou, pe care a fost reaplicată marca.

6. Următoarele trei cauze au ca obiect importul paralel și reambalarea de medicamente fabricate și comercializate de Novartis AG sub mărcile Uniunii Europene Travatan, Eucreas și Miflonide. Pârâta în două dintre cauzele respective, Abacus Medicine A/S, achiziționează Travatan și Eucreas din alte state din Uniunea Europeană și le introduce pe piață în Danemarca după reambalarea lor într-un ambalaj exterior nou, pe care a fost reaplicată marca. Pârâta din cauza din urmă, Paranova Danmark A/S, achiziționează Miflonide din alte state din Uniunea Europeană și le introduce pe piață în Danemarca după reambalarea lor în ambalaje exterioare noi, pe care a fost reaplicată marca.
7. A cincea cauză privește importul paralel și reambalarea unor medicamente fabricate și comercializate de H. Lundbeck A/S sub mărcile Uniunii Europene Brintellix și Clopixol. Paranova Danmark A/S achiziționează Brintellix și Clopixol din alte state din Uniunea Europeană și le introduce pe piață în [OR 5] Danemarca după reambalarea lor în ambalaje exterioare noi, pe care marca specifică produsului respectiv a fost reaplicată, dar fără reaplicarea celorlalte mărci și a specificațiilor comerciale pe care H. Lundbeck A/S le-a aplicat pe ambalajul exterior original.
8. A șasea cauză se referă la importul paralel și reambalarea unui medicament fabricat și comercializat de o societate din grupul Merck Sharp & Dohme din Germania sub marca Nacom. În Danemarca, Merck Sharp & Dohme B. V. și alții comercializează medicamentul sub marca Sinemet. 2Care4 ApS achiziționează Nacom în Germania și îl introduce pe piață în Danemarca, după reambalarea sa într-un ambalaj exterior nou care poartă denumirea de produs „Carbidopa/Levodopa 2care4” și precizează totodată, după cum impune Agenția daneză pentru medicamente, că ambalajul conține un blister cu marca Nacom. 2Care4 ApS reutilizează blisterul original care poartă marca germană Nacom, care aparține MSD Sharp & Dohme GmbH și marca Uniunii Europene MSD, care aparține Merck Sharp & Dohme Corp. După cum impune Agenția daneză pentru medicamente, 2Care4 ApS a imprimat denumirea sa de produs, „Carbidopa/Levodopa 2care4”, pe o parte a blisterului. Noul prospect însoțitor menționează că produsul corespunde Sinemet.
9. A șaptea cauză are ca obiect importul paralel și ambalarea a două doze dintr-un medicament fabricat de Ferring B.V. În Danemarca, medicamentul este comercializat de Ferring Lægemedler A/S sub marca Uniunii Europene Nocurna. Însă UK Medicines and Health Care Products Regulatory Agency [Agenția de reglementare pentru medicamente și produse medicinale din Regatul Unit] s-a opus utilizării denumirii Nocurna și, prin urmare, medicamentul este comercializat în Regatul Unit sub marca Noqdirna. Paranova Danmark A/S

cumpără medicamentul din Regatul Unit și îl introduce pe piață în Danemarca după reambalarea sa într-un ambalaj exterior nou care poartă denumirea de produs „Desmopressin Paranova”. Ambalajul exterior nou menționează totodată că medicamentul este fabricat de Ferring GmbH, că medicamentul corespunde medicamentului Nocdurna, că Nocdurna este o marcă înregistrată care aparține Ferring B.V și că ambalajul conține blistere cu marca Noqdirna. Paranova Danmark A/S reutilizează blisterele originale, dar a imprimat, după cum impune Agenția daneză pentru medicamente, denumirea de produs „Desmopressin Paranova” pe o parte a blisterelor. Cealaltă parte a blisterelor este neschimbată și precizează că medicamentul este denumit „Noqdirna” și este fabricat de „Ferring”. Ambalajul exterior nou conține un prospect însoțitor nou care menționează că medicamentul corespunde medicamentului Nocdurna. **[OR 6]**

10. Primele cinci cauze au în comun următoarele:

- în majoritatea cauzelor, importatorii paraleli comercializează, în Danemarca, medicamente importate paralel în ambalaje cu aceleași dimensiuni ca și cele utilizate de fiecare dintre producătorii de medicamente pentru introducerea pe piață inițială a medicamentelor respective în Uniunea Europeană,
- în câteva dintre aceste cauze, Agenția daneză pentru medicamente a făcut trimitere la orientările sale (sub formă de întrebări și răspunsuri) atunci când a fost întrebată în mod special despre posibilitatea etichetării suplimentare,
- înainte de comercializarea în Danemarca, importatorii paraleli au rupt dispozitivele originale de protecție împotriva modificărilor ilicite în vederea înlocuirii prospectelor însoțitoare și/sau a aplicării unor etichete noi pe ambalajele interioare și
- înainte de comercializarea în Danemarca, importatorii paraleli au reambalat medicamentele importate paralel în ambalaje exterioare noi și au reaplicat pe acestea mărcile respective ale reclamantelor (denumirile de produse).

Ultimele două cauze au în comun următoarele:

- importatorii paraleli comercializează în Danemarca medicamentele importate paralel în ambalaje cu aceleași dimensiuni ca și cele utilizate de fiecare dintre producătorii de medicamente pentru introducerea pe piață inițială a medicamentelor respective în Uniunea Europeană,
- înainte de comercializarea în Danemarca, importatorii paraleli au rupt dispozitivele originale de protecție împotriva modificărilor ilicite în vederea înlocuirii prospectelor însoțitoare și/sau a aplicării unor etichete noi pe ambalajele interioare și
- înainte de comercializarea în Danemarca, importatorii paraleli au reambalat medicamentele importate paralel în ambalaje exterioare noi pe care mărcile respective ale reclamantelor (denumirile de produse) nu au fost reaplicate, ci

au primit noi denumiri de produse. În plus, prospectul însoțitor precizează că medicamentele corespund medicamentelor comercializate de fiecare dintre reclamante sub mărcile lor (denumirile de produse) respective. **[OR 7]**

Dispozițiile dreptului [Uniunii] și jurisprudența [Uniunii]

Mărcile

11. 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 se referă la epuizarea drepturilor conferite de o marcă. Potrivit articolului 15, o marcă nu trebuie „să dea 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” [alineatul (1)], cu excepția situației în care „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”. [alineatul (2)].
12. Mărcile Uniunii Europene înregistrate cu aceleași efecte juridice în întreaga Uniune Europeană sunt reglementate de Regulamentul (UE) 2017/1001/EU al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene, care conține la articolul 15 o dispoziție identică în esență cu articolul 15 din Directiva privind mărcile.
13. În legătură cu articolele 34 și 36 [TFUE] (fostele articole 28 și 30 TCE) [omissis] Curtea de Justiție a statuat referitor la interpretarea articolului 15 alineatul (2) din Directiva privind mărcile [care corespunde articolului 7 alineatul (2) în versiunea anterioară a acesteia] într-o serie de hotărâri privind reambalarea medicamentelor importate paralel, în special în Hotărârile pronunțate în cauzele conexe Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282), cauza Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245), cauza Boehringer Ingelheim și alții (C-143/00, EU:C:2002:246) (denumită în continuare „Boehringer I”), cauza Boehringer Ingelheim și alții (C-348/04, EU:C:2007:249) (denumită în continuare „Boehringer II”); și cauza Ferring (C-297/15, EU:C:2016:857).

În aceste hotărâri, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a constatat, printre altele, următoarele:

- obiectul specific al mărcii este să garanteze proveniența produsului care poartă marca respectivă și că o reambalare a acestui produs efectuată de un terț fără autorizarea titularului poate crea riscuri reale pentru această garantare a provenienței (a se vedea punctul 14 din hotărârea *Boehringer II* și punctul 14 din Hotărârea *Ferring*);
- modificarea pe care o presupune orice reambalare a unui medicament care poartă o marcă, întrucât creează prin însăși natura sa riscul **[OR 8]** unei

atingeri aduse stării originare a medicamentului, poate fi aşadar interzisă de titularul mărcii, cu excepţia situaţiei în care se dovedeşte că invocarea dreptului asupra unei mărci de către titular pentru a se opune comercializării sub marca respectivă a produselor reambalate ar contribui la împărţirea artificială a pieţelor între statele membre. Opoziţia titularului mărcii la reambalare contribuie la împărţirea artificială a pieţelor în cazul în care reambalarea este necesară pentru a permite comercializarea produselor importate paralel în statul de import, iar interesele legitime ale titularului sunt, de asemenea, protejate (a se vedea punctul 56 din Hotărârea *Bristol-Myers Squibb şi alţii*, punctele 18 şi 19 din Hotărârea *Boehringer II* şi punctele 18 şi 19 din Hotărârea *Ferring*);

- reambalarea trebuie considerată ca fiind efectuată în împrejurări care nu pot afecta starea iniţială a produsului, de exemplu, atunci când titularul mărcii a introdus pe piaţă produsul în circulaţie într-un ambalaj dublu, iar reambalarea afectează doar stratul exterior, lăsând ambalajul interior intact sau atunci când reambalarea este efectuată sub supravegherea unei autorităţi publice pentru a se garanta că produsul rămâne intact (a se vedea punctul 60 din Hotărârea *Bristol-Myers Squibb şi alţii*);
- deşi titularul mărcii se poate opune utilizării de către importatorul paralel a unui ambalaj înlocuitor, această prerogativă este condiţionată de posibilitatea ca medicamentul reetichetat să aibă acces efectiv pe piaţa relevantă (a se vedea punctul 29 din Hotărârea *Merck, Sharp & Dohme* şi punctul 50 din Hotărârea *Boehringer I*);
- condiţia necesităţii reambalării trebuie analizată ținând seama de împrejurările existente la data comercializării în statul de import care fac reambalarea în mod obiectiv necesară pentru ca medicamentul să poată obţine accesul pe piaţă efectiv în statul respectiv (a se vedea punctul 25 din Hotărârea *Merck, Sharp & Dohme* şi punctul 20 din Hotărârea *Ferring*);
- condiţia necesităţii ambalării nu vizează decât faptul de a efectua reambalarea produsului – precum şi alegerea între un nou ambalaj şi o nouă etichetare – pentru a permite comercializarea acestuia pe piaţa statului de import, iar nu modalitatea sau stilul în care este efectuată această reambalare (a se vedea punctele 38 şi 39 din Hotărârea *Boehringer II*);
- titularul unei mărci nu se poate opune reambalării medicamentului în cazul în care ambalajul, de dimensiunea utilizată de acest titular în statul de export nu poate fi comercializat în statul de import în special din cauza unei reglementări privind **[OR 9]** dimensiunea ambalajului, din cauza unei practici naţionale de utilizare doar a unei anumite dimensiuni, din cauza unor norme în materia asigurărilor de sănătate sau din cauza unor practici de prescriere a medicamentelor bine stabilite care se bazează pe norme privind dimensiunile recomandate de asociaţii profesionale şi de instituţiile de

asigurări de sănătate (a se vedea punctul 53 din Hotărârea *Bristol-Myers Squibb și alții* și punctul 21 din Hotărârea *Ferring*).

- în schimb, titularul unei mărci se poate opune comercializării în continuare a unui medicament pe care un importator paralel l-a reambalat într-un ambalaj exterior nou și pe care a reaplicat marca, atunci când medicamentul poate fi comercializat în statul de import în ambalajul care a fost utilizat pentru comercializarea sa în statul de export (a se vedea punctul 29 din Hotărârea *Ferring*) întrucât în această situație titularul mărcii poate obliga importatorul paralel să reutilizeze ambalajul original și doar să aplice pe ambalajul original exterior sau interior etichete noi în limba statului de import și să adauge un prospect însoțitor nou în limba aceluiași stat (a se vedea punctul 55 din Hotărârea *Bristol-Myers Squibb și alții*, punctul 28 din Hotărârea *Merck, Sharp & Dohme*; și punctul 49 din Hotărârea *Boehringer I*).
- condiția necesității reambalării pentru comercializarea medicamentului în statul de import nu este îndeplinită dacă reambalarea medicamentului se explică exclusiv prin faptul că importatorul paralel urmărește obținerea unui avantaj comercial (a se vedea punctul 27 din Hotărârea *Merck, Sharp & Dohme* și punctul 37 din Hotărârea *Boehringer II*);
- rezistența împotriva medicamentelor reetichetate nu înseamnă întotdeauna că reambalarea, sub forma înlocuirii ambalajelor, este necesară (a se vedea punctul 51 din Hotărârea *Boehringer I*), ci poate exista pe o piață sau pe o parte importantă a acesteia o rezistență atât de puternică din partea unei proporții semnificative a consumatorilor cu privire la medicamentele reetichetate încât trebuie să se considere că există un obstacol în calea accesului efectiv pe piață. În aceste împrejurări, reambalarea medicamentelor nu ar fi explicabilă doar prin urmărirea unui avantaj comercial, ci are totodată ca scop și obținerea accesului efectiv pe piață (a se vedea punctul 52 din hotărârea *Boehringer I*);
- prezentarea produsului reambalat nu trebuie să fie de natură să prejudicieze reputația mărcii și pe cea a titularului său (a se vedea punctul 76 din Hotărârea *Bristol-Myers Squibb și alții*, precum și punctul 40 din Hotărârea *Boehringer Ingelheim II*); și
- faptul, în privința importatorului paralel, de a nu aplica marca pe noul ambalaj exterior (demarcaj) sau de a aplica propriul logo sau stil sau o „prezentare «proprie»” (comarcaj) este, în principiu, susceptibil de a prejudicia reputația mărcii [OR 10] (a se vedea punctul 45 din Hotărârea *Boehringer II*). Aspectul dacă aceste împrejurări prejudiciază reputația mărcii este o chestiune de fapt a cărei apreciere este de competența instanței naționale, în funcție de împrejurările proprii fiecărei spețe (a se vedea punctul 46 din Hotărârea *Boehringer II*).

- revine importatorului paralel sarcina de a stabili existența condițiilor care îl împiedică pe titularul mărcii să se opună în mod legitim comercializării ulterioare a medicamentelor (a se vedea punctul 23 din Hotărârea *Ferring*, citată anterior). În ceea ce privește condiția potrivit căreia trebuie să se demonstreze că reambalarea nu poate afecta starea originară a produsului conținut în ambalaj și cu atât mai mult condiția potrivit căreia prezentarea produsului reambalat nu trebuie să fie de natură a prejudicia reputația mărcii și pe aceea a titularului său, este totuși suficient ca importatorul paralel să aducă elemente de probă de natură să ducă în mod rezonabil la prezumția că această condiție este îndeplinită (a se vedea punctele 52 și 53 din Hotărârea *Boehringer II*).

Obligația de a aplica și de a verifica elementele de siguranță de pe ambalajul medicamentelor

14. La 9 februarie 2019, au intrat în vigoare [omissis] Directiva 2011/62/UE (denumită în continuare „Directiva 2011/62”) și [omissis] Regulamentul (UE) 2016/161 (denumit în continuare „Regulamentul 2016/161”).
15. Dispozițiile Directivei 2011/62 și ale Regulamentului nr. 2016/161 urmăresc să împiedice intrarea medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora în lanțul legal de aprovizionare cu medicamente, ceea ce reprezintă o amenințare deosebită pentru sănătatea oamenilor și poate conduce la o neîncredere a pacienților inclusiv în lanțul legal de aprovizionare [a se vedea considerentele (2) și (3) ale Directivei 2011/62].
16. Articolul 1 alineatele (11) și (12) din Directiva 2011/62 a introdus, printre altele, noua literă (o) a articolului 54 și noul articol 54a din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele **[OR 11]** de uz uman (denumită în continuare „Directiva privind medicamentele”) [omissis]. Articolul 54a coroborat cu articolul 54 litera (o) prevede că ambalajul medicamentelor trebuie să aibă două elemente de siguranță, și anume un identificator unic care permite verificarea autenticității medicamentului (identificatorul unic/IU) și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite care permite să se verifice dacă ambalajul exterior a fost modificat ilicit (dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite/DPMI).
17. Articolul 10 din Regulamentul nr. 2016/161 prevede că la verificarea elementelor de siguranță, „*producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație*” trebuie să verifice autenticitatea identificatorului unic și integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite. Articolele 24 și 30 din Regulamentul nr. 2016/161 prevăd în continuare că „*distribuitorii angro*” și „*persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație*” nu pot revinde sau furniza medicamente în cazul în care au motive să considere că ambalajul a fost modificat ilicit sau în caz de falsificare suspectată.

18. Referitor la jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene, considerentele (21)-(24) ale Directivei 2011/62 menționează că ar trebui să se țină seama de faptul că anumite condiții specifice pentru furnizarea de medicamente către populație nu au fost armonizate la nivelul Uniunii și, prin urmare, statele membre pot să impună condiții pentru furnizarea de medicamente către populație în limitele Tratatului UE.
19. În sfârșit, considerentul (29) al Directivei 2011/62 precizează:

„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”.

Importurile paralele și înlocuirea elementelor de siguranță de pe ambalajul medicamentelor

20. Considerentul (12) al Directivei 2011/62 are următorul cuprins:

„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 [OR 12] 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”.

21. Articolul 47a din Directiva privind medicamentele, care a fost introdus prin articolul 1 alineatul (8) din Directiva 2011/62, prevede că titularul unei autorizații de fabricație, inclusiv importatorul paralel, nu poate înlătura sau acoperi, parțial sau total, elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (a) litera (o) (identificatorul unic și dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite), cu excepția situației în care sunt îndeplinite mai multe condiții concrete.
22. Articolul 16 din Regulamentul nr. 2016/161 conține o dispoziție care, făcând referire la articolul 47a din Directiva privind medicamentele, stabilește verificările care trebuie să fie efectuate înainte de îndepărtarea sau acoperirea elementelor de siguranță.
23. Comisia Europeană a elaborat și a publicat un document intitulat „Întrebări și răspunsuri”, actualizat în mod regulat, ca răspuns la o serie de întrebări legate de normele care reglementează elementele de siguranță de pe ambalajul medicamentelor. Răspunsurile la întrebările 1.20-1.22 (astfel cum au fost stabilite în versiunea 17 publicată la 9 martie 2020) prezintă precauțiile pe care un

importator paralel trebuie să le ia atunci când înlocuiește elementele de siguranță originale.

24. Comisia Europeană a înființat un grup de experți prin „Actul delegat referitor la elementele de siguranță pentru medicamentele de uz uman” (E02719) (denumit în continuare „grupul de experți al Comisiei pentru elementele de siguranță”). Din procesele-verbale publicate ale reuniunilor grupului de experți reiese că acesta a dezbătut interpretarea articolului 47a din Directiva 2011/62.
25. Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”) a abordat importurile paralele și elementele de siguranță în „Întrebări frecvente privind distribuția paralelă” (denumite în continuare „Întrebările și răspunsurile EMA”). Punctul 7 din secțiunea „Controlul notificării distribuției paralele” precizează, la punctul 2 din rubrica „Excepții”, că o persoană care rupe „sigiliul” pentru a aplica etichete noi pe ambalaj sau pentru a înlocui prospectul însoțitor, iar apoi sigilează ambalajul original cu „un sigiliu transparent” trebuie să înlăture **[OR 13]** mențiunea „*Pachet sigilat. A nu se utiliza în cazul în care cutia a fost deschisă*” și să o înlocuiască cu mențiunea „*Pachetul sigilat a fost deschis în vederea distribuției paralele*”. Secțiunea relevantă din Întrebările și răspunsurile EMA a fost introdusă înainte de adoptarea Directivei 2011/62. Niciunul dintre produsele relevante autorizate de EMA vizate de prezentele cauze nu conține mențiunea „pachet sigilat” în anexele relevante.

Dispozițiile din dreptul național și jurisprudența națională

26. Directiva privind mărcile a fost transpusă în dreptul danez prin Varemærkeloven (Legea privind mărcile), care conține la articolul 10a o dispoziție identică în esență cu articolul 15 din Directiva privind mărcile.
27. La fel ca și producătorii de medicamente, importatorii paraleli de medicamente își desfășoară activitatea pe baza normelor referitoare la autorizare și supravegherea publică. Astfel, medicamentele importate paralel pot fi comercializate în Danemarca numai dacă importatorul paralel este titularul unei autorizații de import paralel eliberate în conformitate cu capitolul 4 din Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (Ordinul nr. 1239 din 12 decembrie 2005 privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente etc.). Un medicament importat paralel este întotdeauna supus condițiilor aplicabile medicamentelor importate direct (a se vedea articolul 38 din ordin). Importatorii paraleli care efectuează o etichetare sau o reambalare suplimentară într-un ambalaj exterior nou pentru a îndeplini condițiile pentru introducerea pe piață în Danemarca trebuie să dețină, pe lângă autorizația de introducere pe piață, o autorizație de fabricație eliberată în temeiul capitolului 3 din Lægemiddelloven (Legea privind medicamentele).
28. Articolul 54a din Directiva privind medicamentele, referitor la elementele de siguranță pe ambalajul medicamentelor, a fost transpus în dreptul danez, cu efect de la 9 februarie 2019, prin inserarea articolului 59a în Legea privind

medicamentele (a se vedea Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (Legea consolidată nr. 99 din 16 ianuarie 2018; denumită în continuare „Legea privind medicamentele”). Părțile relevante din articolul 59a au următorul cuprins:

„Medicamentele în cazul cărora există riscul de falsificare trebuie să aibă elemente de siguranță aplicate pe ambalajul lor, în conformitate cu Regulamentul privind elementele de siguranță [a se vedea alineatele (2) și (3)]. Elementele de siguranță constau într-un identificator unic care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea ambalajului individual, precum și într-un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite care permite să se verifice dacă ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit.

Alineatul (2). Producătorii de medicamente de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală furnizează medicamente cu elemente de siguranță.
... [OR 14]

Alineatul (5). Ministerul Sănătății și Persoanelor în Vârstă poate stabili norme speciale pentru a sprijini scopul și funcția elementelor de siguranță”

29. La 18 decembrie 2018, Agenția daneză pentru medicamente a publicat o serie de „Întrebări și răspunsuri privind elementele de siguranță de pe ambalajele medicamentelor” (denumite în continuare „Întrebările și răspunsurile Agenției daneze pentru medicamente”), care au fost actualizate ultima dată la 20 ianuarie 2020 și care precizează, printre altele, sub titlul „Importurile paralele”:

„28. Ar fi contrar regulamentului ca un importator paralel să înlocuiască dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite cu un alt dispozitiv?

Da. Agenția daneză 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 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.

Comisia a afirmat în Întrebările și răspunsurile sale 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 BPF (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/CE.

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 daneză pentru medicamente consideră că scutirea prezentată [OR 15] 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 trebuie 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, importatorii paraleli trebuie să descrie în mod adecvat 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 normele BPF 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”.

30. În sfârșit, în Danemarca există o normă referitoare la substituirea generică [a se vedea articolul 62 alineatul (1) din Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Ordinul nr. 1297 din 28 noiembrie 2019 privind prescripția și eliberarea la bucată a medicamentelor)], care impune de regulă farmaciștilor furnizarea medicamentului celui mai ieftin din cadrul unei categorii de medicamente aprobate care pot înlocui medicamentul prescris de medic (substituirea).

Întrebările preliminare

31. Întrucât clarificarea întrebărilor prezintă o importanță decisivă pentru soluționarea prezentelor cauze și îndoielile exprimate privesc interpretarea normelor din dreptul Uniunii, Sø- og Handelsretten consideră necesar să adreseze Curții de Justiție a Uniunii Europene întrebările de mai jos.

Se dispune prin prezenta:

Sø- og Handelsretten solicită Curții de Justiție să răspundă la întrebările următoare: [OR 16]

Prima întrebare:

Articolul 15 alineatul (2) din Directiva (UE) 2015/2436 a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului privind marca Uniunii Europene 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

- (i) 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/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind medicamentele (astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului) și cu articolul 16 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor?
- (ii) 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/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind medicamentele (astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului) și cu articolul 16 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor?

A doua întrebare:

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind medicamentele (astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE), inclusiv 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 **[OR 17]** 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 (a) prezintă semne vizibile care indică faptul că dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost modificat ilicit sau (b) se poate dovedi aceasta prin atingerea produsului, inclusiv

- (i) 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 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului, articolul 54a alineatul (2) litera (d), și Regulamentul delegat 2016/161 al Comisiei, articolul 10 litera (b) și articolele 25 și 30] sau
- (ii) după deschiderea ambalajului medicamentelor, de exemplu de către un pacient?

A treia întrebare:

În cazul unui răspuns negativ la a doua întrebare:

Articolul 15 din Directiva (UE) 2015/2436 a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2015 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci, articolul 15 din Regulamentul 2017/1001/UE al Parlamentului European și al Consiliului privind marca Uniunii Europene, precum și articolele 36 și 34 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/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind medicamentele (astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului), altfel spus fără ca ambalajul medicamentelor (a) să prezinte semne vizibile care indică faptul că dispozitivul original de protecție împotriva modificărilor ilicite a fost modificat ilicit sau (b) 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?

A patra întrebare:

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind medicamentele (astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului) și Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei, coroborate cu articolele 34 și 36 TFUE și articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436/UE a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci trebuie interpretate în sensul că un stat membru [în Danemarca: Lægemiddelstyrelsen (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) **[OR 18]** se poate permite efectuarea etichetării suplimentare și a resigilării prin aplicarea unor elemente 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/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind medicamentele și cu articolul 16 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei?

A cincea întrebare

Articolul 15 alineatul (2) din Directiva (UE) 2015/2436 a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001/UE al Parlamentului European și al Consiliului privind marca Uniunii Europene, 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,

- (i) 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?
- (ii) 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?

A șasea întrebare:

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”)?

A șaptea întrebare:

Articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2015/2436/UE a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci și articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul 2017/1001/UE al Parlamentului European și al Consiliului privind marca Uniunii Europene 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 **[OR 19]** și/sau specificații comerciale pe care titularul mărcii le-a aplicat pe ambalajul exterior original?

[omissis]