

Дело C-224/20

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

29 май 2020 г.

Запитваща юрисдикция:

Sø- og Handelsretten (Дания)

Дата на акта за преюдициално запитване:

3 април 2020 г.

Ищи:

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

Ответници:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN (Морски и търговски съд)

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

от 3 април 2020 г.

Дело [...]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[...]

и

Merck Sharp & Dohme Corp.

[...]

и

MSD DANMARK ApS

[...]

срещу

ABACUS MEDICINE A/S

[...]

и

Дело [...]

Novartis AG

[...]

срещу

ABACUS MEDICINE A/S

[...]

и

Дело [...]

Novartis AG

[...] **[ориг. 2]**

срещу

ABACUS MEDICINE A/S

[...]

и

Дело [...]

Novartis AG

[...]

срещу

PARANOVA DANMARK A/S

и

Дело [...]

H. LUNDBECK A/S
[...]

срещу

PARANOVA DANMARK A/S

и

Дело [...]

MSD DANMARK ApS
[...]

и

MSD Sharp & Dohme GmbH
[...]

и

Merck Sharp & Dohme Corp.
[...]

срещу

2CARE4 ApS
[...] **[ориг. 3]**

и

Дело [...]

FERRING LÆGEMIDLER A/S
[...]

срещу

PARANOVA DANMARK A/S
[...]

Sø- og Handelsretten [...] реши да отправи преюдициално запитване до Съда на Европейския съюз на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Запитването се отнася по-специално до последиците, които правилата, установени в Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, могат да имат за правото на паралелния вносител да преопакова в нова външна опаковка паралелно внесени лекарствени продукти, какъвто е случаят в разглежданите дела.

Спорът в главните производства и относимите факти

1. Настоящите седем дела се отнасят до паралелен внос/паралелна дистрибуция (наричани по-нататък общо „паралелният внос“) и преопаковане на лекарствени продукти. Ищците са производители на лекарствени продукти и притежатели на търговските марки на лекарствените продукти, които всеки от тях произвежда и продава. Ответниците извършват паралелен внос на лекарствени продукти в Дания, които ищците са пуснали на пазара в други държави от Европейския съюз.
2. Ответниците-паралелни вносители преопаковат паралелно внесените лекарствени продукти в нова външна опаковка, на която поставят повторно съответните марки (наименования на продукти) на ищците, или в нова външна опаковка, на която не поставят повторно съответните марки (наименования на продукти) на ищците [ориг. 4], а вместо това използват ново наименование на продукта, преди тези лекарствени продукти да бъдат пуснати на пазара в Дания.
3. Въпросът в тези случаи е дали производителите на лекарствени продукти могат да се противопоставят на това преопаковане, в резултат на което паралелните вносители да бъдат задължени да пускат лекарствените продукти на пазара в Дания в същата опаковка като тази, в която са пуснати на пазара в държавата на износ, като по този начин да се ограничат само до преетикетиране или допълнително етикетирание, заменяне на листовката с упътвания в опаковката, поставяне на нов уникален идентификатор и презапечаване на опаковката чрез поставяне на ново средство за проверка дали опаковката е била подправена (наричано по-нататък „средството срещу подправяне“) върху или на мястото на средството срещу подправяне, чиято цялост е нарушена.
4. Производителите на лекарствени продукти твърдят, че правилата за търговските марки дават право на притежателя на марката да се

противопостави на преопаковането в нова външна опаковка при обстоятелства като тези в главните производства. Паралелните вносители възразяват, че преопаковането в нова външна опаковка е необходимо и следователно правомерно.

5. Първото дело се отнася до паралелен внос и преопаковане на лекарствени продукти, произведени и пуснати на пазара от Merck Sharp & Dohme B.V. и други под марките на Съюза Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion и Puregon. Abacus Medicine A/S купува Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion и Puregon в други държави от Съюза и ги пуска на пазара в Дания, след като ги преопакова в нова външна опаковка, на която съответната марка е поставена повторно.
6. Следващите три дела се отнасят до паралелен внос и преопаковане на лекарствени продукти, произведени и пуснати на пазара от Novartis AG под марките на Съюза Travatan, Eucreas и Miflonide. Ответникът по две от делата, Abacus Medicine A/S, купува Travatan и Eucreas в други държави от Съюза и ги пуска на пазара в Дания, след като ги преопакова в нова външна опаковка, на която съответната марка е поставена повторно. Ответникът по третото дело, Paranova Danmark A/S, купува Miflonide в други държави от Съюза и ги пуска на пазара в Дания, след като ги преопакова в нова външна опаковка, на която съответната марка е поставена повторно.
7. Петото дело се отнася до паралелен внос и преопаковане на лекарствени продукти, произведени и пуснати на пазара от H. Lundbeck A/S под марките на Съюза Brintellix и Clopixol. Paranova Danmark A/S купува Brintellix и Clopixol в други държави от Съюза и ги пуска на пазара в [ориг. 5] Дания, след като ги преопакова в нова външна опаковка, на която съответната специфична за продукта марка е поставена повторно, но другите марки и търговски обозначения, които H. Lundbeck A/S е поставил на оригиналната външна опаковка, не са поставени повторно.
8. Шестото дело се отнася до паралелен внос и преопаковане на лекарствен продукт, произведен и пуснат на пазара от дружество, част от Merck Sharp & Dohme group, в Германия под марката Nacom. Merck Sharp & Dohme B.V. и други пускат лекарствения продукт на пазара в Дания под марката Sinemet. 2Care4 ApS купува Nacom в Germany и го пуска на пазара в Дания, след като го преопакова в нова външна опаковка, на която е поставено продуктово наименование „Carbidopa/Levodopa 2care4“, като в същото време посочва съобразно изискванията на Датската агенция по лекарствата, че опаковката съдържа пакет блистери под марката Nacom. 2Care4 ApS използва повторно оригиналния пакет блистери под германската марка Nacom, притежавана от MSD Sharp & Dohme GmbH, и марката на Съюза MSD, притежавана от Merck Sharp & Dohme Corp. Съобразно изискванията на Датската агенция по лекарствата 2Care4 ApS отпечатва наименованието на продукта си „Carbidopa/Levodopa 2care4“ върху едната страна на пакета блистери. Новата

листовка с упътвания в опаковката гласи, че продуктът съответства на Sinemet.

9. Седмото дело се отнася до паралелен внос и преопаковане на един лекарствен продукт в две различни концентрации на активното вещество, произведен от Ferring B.V. В Дания лекарственият продукт е пуснат на пазара от Ferring Lægemedler A/S под марката на Съюза Nocdurna. Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (Регулаторна агенция за лекарствени и здравни продукти, Обединено кралство) обаче възразява срещу използването на наименованието Nocdurna, поради което лекарственият продукт е пуснат на пазара на Обединеното кралство под марката Noqdirna. Paranova Danmark A/S купува лекарствения продукт в Обединеното кралство и го пуска на пазара в Дания, след като го преопакова в нова външна опаковка, носеща продуктовото наименование „Desmopressin Paranova“. На новата външна опаковка също така е означено, че лекарственият продукт е произведен от Ferring GmbH, че той съответства на лекарствения продукт Nocdurna, че Nocdurna е регистрирана марка с притежател Ferring B.V и че опаковката съдържа пакети с блистери под марката Noqdirna. Paranova Danmark A/S използва повторно оригиналните пакети с блистери, но отпечатва съобразно изискванията на Датската агенция по лекарствата продуктовото наименование „Desmopressin Paranova“ на едната страна на пакетите с блистери. Другата страна остава непроменена и на нея е указано, че наименованието на лекарствения продукт е „Noqdirna“ и че произхожда от „Ferring“. Новата външна опаковка съдържа нова листовка с упътвания, в която е посочено, че лекарственият продукт съответства на лекарствения продукт Nocdurna. **[ориг. 6]**

10. Общото между първите пет дела е следното:

- в повечето от делата паралелните вносители пускат на пазара в Дания лекарствени продукти, внесени паралелно в опаковки със същия размер като използваните от всеки от производителите на лекарствените продукти за целите на първоначалното пускане на съответните лекарствени продукти на пазара на Европейския съюз,
- в няколко от делата Датската агенция по лекарствата, запитана специално за възможността за допълнително етикетиране, препраща към своите насоки (въпроси и отговори),
- преди пускането на пазара в Дания паралелните вносители са нарушили целостта на оригиналните средства срещу подправяне и са отворили опаковката, за да заменят листовките с упътвания в опаковката и/или да добавят нови етикети към вътрешната опаковка, и
- преди пускането на пазара в Дания паралелните вносители са преопаковали паралелно внесените лекарствени продукти в нова

външна опаковка и са поставили повторно на нея съответните марки (продуктови наименования) на ищците.

Общото между последните две дела е следното:

- паралелните вносители пускат паралелно внесените лекарствени продукти на пазара в Дания в опаковки със същия размер като тези, използвани от всеки от производителите на лекарствените продукти за целите на първоначалното пускане на съответните лекарствени продукти на пазара на Европейския съюз,
- преди пускането на пазара в Дания паралелните вносители са нарушили целостта на оригиналните средства срещу подправяне и са отворили опаковката, за да заменят листовките с упътвания в опаковката и/или да добавят нови етикети към вътрешната опаковка, и
- преди пускането на пазара в Дания паралелните вносители са преопаковали паралелно внесените лекарствени продукти в нова външна опаковка, на която съответните марки (продуктови наименования) на ищците не са били поставени повторно, а вместо това са били дадени нови наименования на продуктите. Освен това листовката с упътвания в опаковката гласи, че лекарствените продукти съответстват на лекарствените продукти, пуснати на пазара от всеки от ищците под неговата съответна марка (продуктово наименование).
[ориг. 7]

Разпоредбите от правото [на Съюза] и съдебната практика [на Съюза]

Марки

11. Член 15 от Директива (ЕС) 2015/2436 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2015 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно марките (наричана по-нататък „Директивата за марките“) се отнася до изчерпването на правата, предоставени от марка. Съгласно член 15 марката „не дава право на притежателя да забрани използването ѝ за стоки, които са пуснати на пазара в Съюза с тази марка от самия притежател или с негово съгласие“ (параграф 1), освен ако „притежателят има основателни причини да се противопостави на последващи продажби на стоките, особено когато тяхното състояние е променено или влошено след пускането им на пазара“ (параграф 2).
12. Марките на Съюза, регистрирани с едно и също правно действие за целия Европейски съюз, са уредени с Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 година относно марката на Европейския съюз (наричан по-нататък „Регламентът относно марката“), член 15 от който съдържа разпоредба, която по същество е идентична с член 15 от Директивата за марките.

13. Във връзка с членове 34 и 36 [ДФЕС] (предишни членове 28 и 30 ДЕО), [...] Съдът се е произнасял по тълкуването на член 15, параграф 2 от Директивата за марките (отговарящ на член 7, параграф 2 в предишната ѝ редакция) в редица решения, засягащи преопаковането на паралелно внесени лекарствени продукти, и по-специално в решения от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282; наричано по-нататък „решение Bristol-Myers Squibb и др.“), от 23 април 2002 г., Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, ECLI:EU:C:2002:245; наричано по-нататък „решение Merck, Sharp & Dohme“), и Boehringer Ingelheim и др., (C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246; наричано по-нататък „решение Boehringer I“), от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., (C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249; наричано по-нататък „решение Boehringer II“), и от 10 ноември 2016 г., Ferring (C-297/15, ECLI:EU:C:2016:857; наричано по-нататък „решение Ferring“).

В тези решения Съдът на Европейския съюз достига *inter alia* до следните изводи:

- специфичният предмет на марката е да гарантира произхода на стоката, носеща марката, а преопаковането на стоката от трето лице без разрешение от страна на притежателя може да доведе до действителен риск относно гаранцията за произхода (вж. т. 14 от решение Boehringer II и т. 14 от решение Ferring);
- промяната при всяко преопаковане на лекарствен продукт, носещ марка, което поради естеството си може дори да създаде опасност [ориг. 8] от засягане на първоначалното състояние на лекарствения продукт, може да бъде забранена от притежателя на марката, освен ако се установи, че противопоставянето от притежателя на марката на преопаковането на лекарствените продукти допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки. Впрочем противопоставянето от притежателя на марката на преопаковане [...] допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки, когато преопаковането е необходимо, за да може паралелно внесеният продукт да бъде пуснат на пазара в държавата на внос, и са запазени законните интереси на притежателя на марката (вж. т. 56 от решение Bristol-Myers Squibb и др., т. 18—19 от решение Boehringer II, и т. 18—19 от решение Ferring);
- преопаковането трябва да бъде разглеждано като извършено при обстоятелства, които не могат да засегнат оригиналното състояние на продукта, например когато притежателят на марката е пуснал продукта в двойна опаковка и преопаковането засяга само външния слой, оставяйки вътрешната опаковка ненарушена, или когато преопаковането се извършва под надзора на публичен орган, за да се осигури целостта на продукта (вж. т. 60 от решение Bristol-Myers Squibb и др.);

- макар притежателят на марката да може да се противопостави на използването на заместваща опаковка от страна на паралелния вносител, това зависи от възможността преетикетираният фармацевтичен продукт да има действителен достъп до съответния пазар (вж. т. 29 от решение Merck, Sharp & Dohme и т. 50 от решение Boehringer I);
- условието преопаковането да е необходимо трябва да се анализира при отчитане на обстоятелствата към момента на пускането на пазара в държавата на вноса, които водят до обективна необходимост от преопаковането, за да може лекарственият продукт да има действителен достъп до пазара в тази държава (вж. т. 25 от решение Merck, Sharp & Dohme и т. 20 от решение Ferring);
- условието за необходимост се отнася единствено до самото преопаковане на продукта — както и избора между нова опаковка и поставянето на нов етикет — за да се позволи пускането на продукта на пазара в държавата на внос, но не и до начина на преопаковане и вида преопаковане (вж. т. 38—39 от решение Boehringer II);
- притежателят на марка не може да се противопостави на преопаковането на лекарствения продукт в нова външна опаковка, когато опаковката с размера, използван от притежателя на марката в държавата на износа, не може да се пусне на пазара в държавата на вноса, по-специално поради правна уредба, допускаща само **[ориг. 9]** опаковки в определен размер, или национална практика в този смисъл, правила в областта на здравето осигуряване или установени практики при лекарско предписание, въз основа на стандарти за размери, препоръчани от професионалните сдружения и здравно осигурителните институции (вж. т. 53 от решение Bristol-Myers Squibb и др. и т. 21 от решение Ferring).
- напротив, притежателят на марка може да се противопостави на продължаващо пускане на пазара на лекарствен продукт от паралелен вносител, който е преопаковал лекарствения продукт в нова опаковка и е поставил отново марката върху нея, доколкото съответният лекарствен продукт може да бъде пуснат на пазара в държавата на вноса в същата опаковка, в която се продава в държавата на износа (вж. т. 29 от решение Ferring), тъй като в този случай притежателят на марката може да изиска от паралелния вносител да използва повторно оригиналната опаковка, като само постави на оригиналната външна или вътрешна опаковка етикети на езика на държавата на вноса и добави нова листовка с упътвания в опаковката на езика на държавата на вноса (вж. т. 55 от решение Bristol-Myers Squibb и др. и т. 49 от решение Boehringer I).
- условието преопаковането да е необходимо с оглед пускането на лекарствения продукт на пазара на държавата на вноса не е изпълнено,

ако преопаковането на продукта се обяснява единствено с търсенето на търговско предимство от страна на паралелния вносител (вж. т. 27 от решение Merck, Sharp & Dohme и т. 37 от решение Boehringer II);

- резервираността към преетикетираните лекарствени продукти не винаги означава, че преопаковането чрез смяна на опаковката е необходимо (виж т. 51 от решение Boehringer I), но е възможно на даден пазар или на значителна част от него да има толкова силна съпротива срещу преетикетираните фармацевтични продукти от страна на значителна част от потребителите, че да трябва да се приеме, че е налице възпрепятстване на действителния достъп до пазара. При тези обстоятелства преопаковането на фармацевтичните продукти би се обяснило не само с търсенето на търговско предимство, но и с целта за постигане на действителен достъп до пазара (вж. т. 52 от решение Boehringer I);
- преопакованият продукт не трябва да е представен така, че да може да се накърни репутацията на марката и тази на притежателя (вж. т. 76 от решение Bristol-Myers Squibb и др. и т. 40 от решение Boehringer II); и
- обстоятелствата, че паралелният вносител не е поставил марката върху новата външна опаковка („демаркиране“ [de-branding]) или че е поставил собственото си лого или знак („комаркиране“ [co-branding]), по принцип представляват обстоятелства, които могат да накърнят репутацията на марката [ориг. 10] (вж. т. 45 от решение Boehringer II). Въпросът дали тези обстоятелства накърняват репутацията на марката е въпрос от фактически характер, който следва да се разгледа от националната юрисдикция с оглед на конкретните обстоятелства по всяко дело (вж. т. 46 от решение Boehringer II).
- паралелният вносител трябва да докаже, че са налице условия, които не позволяват на притежателя на марката да се противопостави надлежно на последващо пускане на пазара на лекарствените продукти (вж. т. 23 от решение Ferring). Що се отнася до условието, според което трябва да се докаже, че преопаковането не може да засегне първоначалното състояние на съдържащия се в опаковката продукт, и a fortiori до условието, според което преопакованият продукт не трябва да е представен така, че да може да накърни репутацията на марката и тази на притежателя ѝ, е достатъчно обаче паралелният вносител да представи доказателства, които пораждат основателно предположение, че това условие е изпълнено (вж. т. 52—53 от решение Boehringer II).

Задължението за поставяне и проверка на показателите за безопасност върху опаковката на лекарствените продукти

14. На 9 февруари 2019 г. [...] Директива 2011/62/ЕС [...] (наричана по-нататък „Директива 2011/62“) и [...] Регламент (ЕС) 2016/161 [...] (наричан по-нататък „Регламент 2016/161“) влизат в сила.
15. Разпоредбите на Директива 2011/62 и Регламент 2016/161 имат за цел предотвратяване на навлизането в законната верига на доставка на лекарствени продукти с фалшифицирана идентичност, хронология или източник, което изключително застрашава човешкото здраве и може да доведе до загуба на доверието на пациента в законната верига на доставка (вж. съображения 2 и 3 от Директива 2011/62).
16. С член 1, параграфи 11 и 12 от Директива 2011/62 се добавя *inter alia* нова буква о) към член 54 и нов член 54а към Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти **[ориг. 11]** за хуманна употреба (наричана по-нататък „Директивата за лекарствените продукти“) [...]. Член 54а във връзка с член 54, буква о) изисква на опаковката на лекарствените продукти да са нанесени два показателя за безопасност и по-точно индивидуален идентификационен белег, позволяващ проверка на автентичността на лекарствения продукт (индивидуален идентификационен белег/ИИБ), и средство срещу подправяне, позволяващо проверка дали външната опаковка е била подправена (средство срещу подправяне/ССП).
17. В член 10 от Регламент 2016/161 се предвижда, че при проверката на показателите за безопасност „производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението“ проверяват автентичността на индивидуалния идентификационен белег и целостта на средството срещу подправяне. Членове 24 и 30 от Регламент 2016/161 предвиждат още, че „търговците на едро“ и „лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението“ не препродават или доставят лекарствен продукт, когато имат основание да считат, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена или при съмнения за фалшифициране.
18. Във връзка със съдебната практика на Съда на Европейския съюз в съображения 21—24 от Директива 2011/62 се посочва, че следва да се вземе предвид фактът, че специалните условия за продажба на дребно на лекарствени продукти на населението не са хармонизирани на равнището на Съюза и следователно държавите членки могат да налагат условия за продажба на лекарствени продукти на населението в рамките на Договора за функционирането на Европейския съюз.
19. На последно място, съображение 29 от Директива 2011/62 гласи:

„Настоящата директива не засяга разпоредбите относно правата на интелектуална собственост. Тя има за цел да предотврати въвеждането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка“.

Паралелен внос и замяна на показателите за безопасност на опаковката на лекарствените продукти

20. Съображение 12 от Директива 2011/62 гласи следното:

„Всеки участник във веригата за доставки, който опакова лекарствени продукти, трябва да притежава разрешение за производство. С цел ефективност на показателите за безопасност на титуляря на разрешение за производство, който не е първоначалният производител на лекарствения продукт, следва да бъде позволено да премахва, заменя или закрива посочените показатели за безопасност [ориг. 12] само при строго определени условия. По-специално при преопаковане показателите за безопасност следва да бъдат заменени с равностойни показатели за безопасност. За тази цел следва да бъде ясно определено значението на термина „равностоеен“. Тези строго определени условия следва да осигуряват подходящи гаранции срещу фалшифицирани лекарствени продукти, влизащи във веригата на доставка, с цел защита на пациентите, както и на интересите на титулярите на разрешения за търговия и на производителите“.

21. Член 47а от Директивата за лекарствените продукти, въведен с член 1, параграф 8 от Директива 2011/62, предвижда, че титулярят на разрешението за производство, включително паралелният вносител, не могат да премахват, нито закриват частично или изцяло показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) (индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне), освен ако се изпълнени няколко конкретни условия.

22. Член 16 от Регламент 2016/161 съдържа разпоредба, която чрез препращане към член 47а от Регламента за лекарствените продукти определя проверките, които се извършват преди премахването или закриването на показателите за безопасност.

23. В отговор на множеството задавани въпроси относно правилата за показателите за безопасност върху опаковката на лекарствените продукти Комисията изготви и публикува документ със заглавие „Въпроси и отговори“, който често се актуализира. Отговорите на Въпроси 1.20.—1.22. (съобразно редакция 17, публикувана на 9 март 2020 г.) описват предпазните мерки, които паралелният вносител следва да вземе при заменянето на оригиналните показатели за безопасност.

24. Комисията създаде експертна група — „Делегиран акт относно показателите за безопасност на лекарствените продукти за хуманна употреба“ (E02719) (наричана по-нататък „Експертната група на Комисията относно

показателите за безопасност“). Публикуваните протоколи от заседанията на експертната група показват, че се е обсъждало тълкуването на член 47а от Директива 2011/62.

25. Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“) е разгледала паралелния внос и показателите за безопасност в своите „Често задавани въпроси относно паралелната дистрибуция“ („Въпроси и отговори на ЕМА“). Точка 7 от раздела „Проверка на известие за паралелна дистрибуция“ гласи в точка 2 на позиция „Изключения“, че който счупи „печата“, за да прикрепи нови етикети към опаковката или за да замени листовката с упътвания в опаковката, и след това запечата оригиналната опаковка с „чист печат“, следва да премахне [ориг. 13] индикацията „Запечатана опаковка. Не използвайте, ако кутията е била отваряна“ и да я замени със „Запечатаната опаковка е била отваряна за целите на паралелната дистрибуция“. Съответният раздел на „Въпроси и отговори на ЕМА“ е прибавен преди приемането на Директива 2011/62. Никой от съответните засегнати от делата продукти, одобрени от ЕМА, не съдържа индикацията „запечатана опаковка“ в съответните приложения.

Разпоредбите от националното право и националната съдебна практика

26. Директивата за марките е транспонирана в датското законодателство с Varemærkeloven (Закон за марките), чийто член 10а съдържа разпоредба, която по същество е идентична с тази на член 15 от Директивата за марките.
27. Както производителите, така и паралелните вносители на лекарствени продукти извършват дейността си въз основа на правилата за издаване на разрешение и публичен надзор. Така паралелно внесените лекарствени продукти могат да бъдат пуснати на пазара в Дания само ако паралелният вносител притежава разрешение за пускане на пазара чрез паралелен внос съгласно глава 4 от Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (Наредба № 1239 от 12 декември 2005 г. относно разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти и др.). За паралелно внесените лекарствени продукти винаги се прилагат условията, приложими за пряко внесените лекарствени продукти (вж. член 38 от наредбата). За да отговарят на условията за пускане на пазара в Дания, паралелните вносители, които извършват допълнително етикетиране или преопаковане в нова външна опаковка, трябва да притежават, наред с разрешението за пускане на пазара, разрешение за производство съгласно глава 3 от Lægemedelloven (Закон за лекарствените продукти).
28. Член 54а от Директивата за лекарствените продукти, който се отнася за показателите за безопасност на опаковката на лекарствените продукти, е транспониран в датското законодателство, считано от 9 февруари 2019 г. чрез добавянето на член 59а в Lægemedelloven (вж. Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (Консолидиран Закон № 99 от 16 януари 2018 г.; наричан

по-нататък „Законът за лекарствените продукти“). Релевантните части от член 59а гласят следното:

„Лекарствените продукти, изложени на риск от фалшификация, трябва да притежават показатели за безопасност, прикрепени към опаковката в съответствие с правната уредба относно показателите за безопасност (вж. алинеи 2 и 3). Показателите за безопасност се състоят от уникален идентификационен белег, позволяващ проверка на автентичността на лекарствения продукт и идентифициране на индивидуалната опаковка, и средство срещу подправяне, позволяващо проверка дали опаковката на лекарствения продукт е била подправена.

Ал. 2. Производителите на лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание, са длъжни да предлагат лекарствени продукти с показатели за безопасност. [...] [ориг. 14]

Ал. 5. Министерството на здравеопазването и възрастните граждани може да приема конкретни правила в подкрепа на целта и функцията на показателите за безопасност“.

29. На 18 декември 2018 г. Датската агенция по лекарствата публикува серия от „Въпроси и отговори относно показателите за безопасност на опаковката на лекарствените продукти“ (наричани по-нататък „Въпросите и отговорите на Датската агенция по лекарствата“), които последно са актуализирани на 20 януари 2020 г. и в които в позицията „Паралелен внос“ *inter alia* се посочва следното:

„28. Нарушава ли се правната уредба, ако паралелният вносител замени средството срещу подправяне с друго средство?“

Да. Датската агенция по лекарствата счита по принцип, че паралелните вносители са длъжни да преопаковат продуктите в нова опаковка в съответствие с новите норми от правната уредба. Това следва и от целта на новите норми от правната уредба, включително изискването средството срещу подправяне да е разработено така, че всяко отваряне или подправяне на опаковката да може да бъде установено. Следователно паралелните вносители, които отворят опаковката на лекарствените продукти и нарушат целостта на средството срещу подправяне с цел да поставят датска листовка с упътвания в опаковката и т.н., са длъжни, в съответствие с новите норми от правната уредба, да преопаковат продуктите в нова опаковка и да прикрепят нов индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне на опаковката, както и да предоставят информация и т.н.

В своите „Въпроси и отговори“ Комисията посочва, че при определени обстоятелства е възможно паралелните вносители да отворят опаковката на лекарствените продукти „правомерно“, с оглед *inter alia* на поставянето на нова листовка с упътвания в опаковката, като след това заменят оригиналното средство срещу подправяне с ново такова, при условие че това

е извършено под надзора на компетентните органи и че новото средство срещу подправяне изцяло запечатва опаковката и покрива всички видими следи от правомерното отваряне. Освен това замяната на средството срещу подправяне трябва да бъде извършена в съответствие с правилата за добра производствена практика (наричана по-нататък „ДПП“) за лекарствени продукти, като паралелният вносител, който отвори опаковката на лекарствените продукти правомерно и постави ново средство срещу подправяне, е длъжен преди това да провери автентичността на индивидуалния идентификационен белег и целостта на средството срещу подправяне върху оригиналната опаковка в съответствие с член 47а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО.

Тъй като, както бе споменато по-горе, съгласно новите норми от правната уредба паралелните вносители по принцип са длъжни да преопаковат продуктите в нова опаковка, Датската агенция по лекарствата счита, че освобождаването, описано **[ориг. 15]** от Комисията, може да се прилага само при изключителни обстоятелства, включително, когато например е налице риск за снабдяването с лекарствени продукти.

В Дания освобождаването поначало не може да намери приложение във връзка с ново заявление за разрешение за пускане на пазара чрез паралелен внос. Тези заявления трябва да отговарят на общите изисквания, включително на общото правило, че лекарствените продукти трябва да бъдат преопаковани в нова опаковка.

Освобождаването, така както е описано от Комисията, означава, че при условие че е издадено разрешение за пускане на конкретния продукт на пазара чрез паралелен внос, че лекарственият продукт се пуска на пазара и че паралелният вносител при конкретни и ограничени обстоятелства желае да се ползва от освобождаването от общото правило за преопаковане, паралелният вносител може да поиска освобождаване, като подаде заявление за освобождаване от наредбата относно пускането на пазара [...]. Освен да следват тези насоки, паралелните вносители са длъжни и да направят адекватно описание на начина на замяна на средството срещу подправяне, като изпратят снимки както на оригиналното средство срещу подправяне, така и на новото средство срещу подправяне. Освен това трябва да се докаже, че замяната на средството срещу подправяне ще се извърши в съответствие с правилата за ДПП и по такъв начин, че новото средство срещу подправяне напълно да запечатва опаковката и да покрие всички видими следи от правомерното отваряне. Освен това освобождаването следва да обхваща всички разглеждани продукти, както и формата, концентрацията и съответните страни на износ“.

30. На последно място, в Дания съществува правило за генерична замяна (вж. член 62, алинея 1 от Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Наредба № 1297 от 28 ноември 2019 г. за рецептите и отпускането на отделни лекарствени продукти), което по

принцип изисква от фармацевтите да предлагат най-евтиния лекарствен продукт от дадена категория одобрени лекарствени продукти, който може да замени посоченият от лекуващия лекар лекарствен продукт (замяна).

Преюдициалните въпроси

31. Тъй като изясняването на въпросите е от решаващо значение за изхода на настоящите дела, а възникналите съмнения се отнасят до тълкуването на разпоредби на правото на ЕС, *Sø- og Handelsretten* счита за необходимо да отправи до Съда на Европейския съюз следните преюдициални въпроси.

С настоящото определи:

Sø- og Handelsretten иска от Съда да отговори на следните въпроси: [ориг. 16]

Въпрос 1:

Трябва ли член 15, параграф 2 от Директива (ЕС) 2015/2436 на Европейския парламент и на Съвета относно марките и член 15, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета относно марката на Европейския съюз да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марката може да се противопостави на последващото пускане на пазара на лекарствен продукт, който паралелен вносител е преопаковал в нова външна опаковка, върху която отново е поставена марката, когато

- (i) вносителят е в състояние да създаде опаковка, която може да бъде пусната на пазара, и да получи реален достъп до пазара в държавата членка на внос, като наруши целостта на оригиналната външна опаковка, за да постави нови етикети на вътрешната опаковка и/или да замени листовката с указания в опаковката, като след това презапечата оригиналната външна опаковка с ново средство за проверка дали опаковката е била подправена в съответствие с член 47а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно лекарствените продукти (изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета) и член 16 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти?
- (ii) вносителят не е в състояние да създаде опаковка, която може да бъде пусната на пазара, и да получи реален достъп до пазара в държавата членка на внос, като наруши целостта на оригиналната външна опаковка, за да постави нови етикети на вътрешната опаковка и/или да замени листовката с указания в опаковката, като след това презапечата оригиналната външна опаковка с ново средство за проверка дали опаковката е била подправена в съответствие с член 47а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г.

относно лекарствените продукти (изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета) и член 16 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти?

Въпрос 2:

Трябва ли Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти (изменена с Директива 2011/62/ЕС), и по-специално член 47а и член 54, буква о) да се тълкуват в смисъл, че ново средство за проверка дали опаковката е била подправена (средство срещу подправяне), поставено на оригиналната опаковка на лекарствените продукти (във връзка с допълнителното етикетирание, след като опаковката е била отворена по такъв начин, че първоначалното средство срещу подправяне е частично или изцяло покрито и/или премахнато), по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) „[e] [равностойно] [...] по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт“ и по **[ориг. 17]** смисъла на член 47а, параграф 1, буква б), подточка ii) „[e] също толкова ефективн[o], като позволява[...] проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствените продукти“, когато опаковката на лекарствените продукти: а) показва видими следи от подправяне на оригиналното средство срещу подправяне или б) това може да се установи при докосване на продукта, включително

- (i) чрез задължителна проверка на целостта на средството срещу подправяне, извършвана от производителите, търговците на едро, фармацевтите и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението (вж. член 54а, параграф 2, буква г) от Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и член 10, буква б) и членове 25 и 30 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията), или
- (ii) след отварянето на опаковката на лекарствените продукти, например от пациент?

Въпрос 3:

Ако отговорът на въпрос 2 е отрицателен:

Трябва ли тогава член 15 от Директива 2015/2436/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно марките, член 15 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета относно марката на Европейския съюз, и членове 36 ДФЕС и 34 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че преопаковането в нова външна опаковка е обективно необходимо за действителния достъп до пазара на държавата на внос, когато не е възможно паралелният вносител да извърши допълнителното етикетирание и

презапечатата оригиналната опаковка в съответствие с член 47а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно лекарствените продукти (изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета), т.е. без опаковката на лекарствените продукти: а) да показва видими следи, че оригиналното средство срещу подправяне е било подправено или б) това да може да бъде установено чрез докосване на продукта, както е описано във въпрос 2, по начин, който не е в съответствие с член 47а?

Въпрос 4:

Трябва ли Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти (изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета) и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно марките да се тълкуват в смисъл, че държава членка (в Дания: Lægemiddelstyrelsen (Датска агенция по лекарствата) има право да приеме насоки, съобразно които поначало преопаковането в нова външна опаковка трябва да се извършва и само след подаване на заявление при изключителни обстоятелства (например, когато съществува риск за снабдяването с лекарствения продукт) това [ориг. 18] допълнително етикетирание и презапечатване може да се разреши чрез поставянето на нови показатели за безопасност върху оригиналната външна опаковка, или пък издаването и съблюдаването от страна на държавата членка на такива насоки е несъвместимо с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и/или член 47а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти и член 16 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията?

Въпрос 5:

Трябва ли член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно марките и член 15, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета относно марките във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че преопаковането в нова външна опаковка, извършено от паралелен вносител в съответствие с насоките, установени от държава членка, както е посочено във въпрос 4, трябва да се счита за необходимо за целите на съдебната практика на Съда на Европейския съюз,

- (i) когато такива насоки са съвместими с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и съдебната практика на Съда на Европейския съюз относно паралелния внос на лекарствени продукти?
- (ii) когато такива насоки са несъвместими с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и съдебната практика на Съда на Европейския съюз относно паралелния внос на лекарствени продукти?

Въпрос 6:

Трябва ли членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че преупаковането на лекарствен продукт в нова външна опаковка трябва да е обективно необходимо за реалния достъп до пазара на държавата на внос, дори когато паралелният вносител не е поставил отново първоначалната марка (продуктово наименование), а вместо това е поставил на новата външна опаковка продуктово наименование, което не съдържа марката на продукта на притежателя на марката („демаркиране“ [de-branding])?

Въпрос 7:

Трябва ли член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно марките и член 15, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета относно марката на Европейския съюз да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка може да се противопостави на последващото пускане на пазара на лекарствен продукт, който паралелен вносител е преупаковал в нова външна опаковка, доколкото паралелният вносител е поставил отново само специфичната за продукта марка на притежателя на марката, но не е поставил отново другите марки [ориг. 19] и/или търговски обозначения, които притежателят на марката е поставил на оригиналната опаковка?

[...]