

Дело C-147/20

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

23 март 2020 г.

Запитваща юрисдикция:

Landgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

27 февруари 2020 г.

Ищец:

Novartis Pharma GmbH

Ответник:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg (Областен съд)

№ 312 0 177/19

Определение

По дело със страни

Novartis Pharma GmbH, представлявано от управителя XXX, Roonstraße 25,
90429 Нюрнберг

– ищец –

[...]

срещу

Abacus Medicine A/S, представлявано от управителя, Vesterbrogade 149,1620
Копенхаген V, Дания

– ответник –

[...]

на 27 февруари 2020 г. 12-ти граждански състав [...] на Landgericht Hamburg определи: **[ориг. 2]**

I.

Спира производството по делото.

II.

1. Отправя до Съда на Европейския съюз следните преюдициални въпроси относно тълкуването на член 9, параграф 2 и член 15 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 година относно марката на Европейския съюз [(наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/1001“ или „РМЕС“)] във връзка с член 54, буква о), член 47а 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 [(наричана по-нататък също „Директива 2001/83/ЕО“)] и по отношение на член 5, точка 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година [(наричан по-нататък също „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“)], на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз [(ДФЕС)]:

Първи въпрос:

Може ли да се стигне до изкуствено разделяне на пазарите по смисъла на практиката на Съда, когато предвидените в член 54, буква о), член 47а от Директива 2001/83/ЕО показатели на безопасност върху външната/оригиналната опаковка, която при спазване на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО се запазва от паралелния търговец, могат да бъдат заменени само по такъв начин, че да останат видими следи от отваряне, след като съществуващите преди това показатели на безопасност са били частично или изцяло премахнати и/или закрити?

Втори въпрос:

За отговора на първия въпрос от значение ли е обстоятелството, че следите от отваряне стават видими само когато лекарственият продукт е бил щателно проверен от търговци на едро и/или лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти, като например аптеки, в изпълнение на задължението им по членове 10, 24 и 30 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, или че при повърхностна проверка тези следи могат да бъдат пропуснати? **[ориг. 3]**

Трети въпрос:

За отговора на първия въпрос от значение ли е обстоятелството дали следите от отваряне стават видими едва когато опаковката на лекарствения продукт е отворена например от пациента?

Четвърти въпрос:

Трябва ли член 5, точка 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 да се тълкува в смисъл, че баркодът, който съдържа индивидуалния идентификационен белег по член 3, точка 2, буква а) от същия регламент, трябва да бъде разпечатан директно върху опаковката, т.е. че е налице противоречие с член 5, точка 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, ако паралелен търговец постави индивидуален идентификационен белег с допълнителен външен стикер върху оригиналната външна опаковка?

Мотиви

I.

Страните спорят дали ответникът може да внася паралелно оригиналните лекарствени продукти „Votrient 200 mg филмирани таблетки“ и „Votrient 400 mg филмирани таблетки“ на ищеца и дали може да разпространява всеки от тези лекарствени продукти в нова външна/вторична опаковка, изпратена от ответника на ищеца, или ответникът, напротив, трябва да продължи да разпространява отворената оригинална вторична опаковка на групата на ищеца чрез поставяне на ново средство срещу подправяне.

Ищецът притежава изключителните права на ползване на словните марки EM 000304857 „Novartis“ за клас 5 и IR896377 „Votrient“ за клас 5, които той ползва за лекарствения продукт „Votrient 200 mg филмирани таблетки“ и „Votrient 400 mg филмирани таблетки“ (приложение К 1). Ищецът се явява като процесуален субституент на притежателя на марката Novartis AG. Ищецът предлага на пазара лекарствения продукт „Votrient 200 mg филмирани таблетки“ в опаковки от 30 филмирани таблетки и в опаковки от 90 филмирани таблетки. Той разпространява лекарствения продукт „Votrient 400 mg филмирани таблетки“ в опаковки от 30, съответно 60 филмирани таблетки.

Най-късно от 9 февруари 2019 г. ищецът е започнал да снабдява оригиналните опаковки със средство срещу подправяне съгласно приложение К 11. [ориг. 4]

Ответникът извършва по занятие в Германия основно повторен или паралелен внос на лекарствени продукти от производители от други държави — членки на Европейския съюз. Като паралелен внос той предлага по-специално лекарствения продукт „Votrient 200 mg филмирани таблетки“ в опаковки от 30 и 90 филмирани таблетки, както и лекарствения продукт „Votrient 400 mg филмирани таблетки“ в опаковки от 30 и 60 филмирани таблетки.

Преди да пристъпи към дистрибуцията, ответникът трябва да отвори оригиналната опаковка заедно с поставеното върху нея средство срещу подправяне съгласно приложение К 11 на ищеца, за да може съгласно член 10 от Arzneimittelgesetz, (Закон за лекарствените продукти, наричан по-нататък също „AMG“) да произведе годна за дистрибуция опаковка.

Ответникът е изпратил на притежателя на марката типови опаковки както за лекарствения продукт „Votrient 200 mg филмирани таблетки“ в опаковки от 30 и 90 филмирани таблетки (съгласно пакет приложения К 3), така и за лекарствения продукт „Votrient 400 mg филмирани таблетки“ в опаковки от 30 и 90 филмирани таблетки (съгласно приложение К 4). С изпращането на тези типови опаковки ответникът е обявил, че няма да доставя посочените лекарствени продукти в оригиналните външни опаковки, а че ще ги преопакова.

Ищецът обаче счита, че има право на основание член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001 да иска преустановяване на извършваните действия. Неговите права въз основа на марката, не били изчерпани по смисъла на член 15, параграф 2 от същия регламент, тъй като било възможно ответникът да залепи върху оригиналната опаковка на Votrient етикети, които съдържат и баркода като индивидуален идентификационен белег по смисъла на член 3, точка 2, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. В това отношение се прилагали същите правила, както и за останалите елементи от маркировката, които паралелен търговец трябвало да поставя на немски език чрез залепване на етикети и преди да са влезли в сила националните закони, транспониращи Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. (наричана по-нататък също „Директива 2011/62/ЕС“). Освен това паралелните вносители имали възможност да отворят оригиналната опаковка на Votrient и следователно използваното от първоначалния производител средство срещу подправяне, да поставят в оригиналната опаковка собствена листовка на немски език и да затварят отворената оригинална опаковка с ново собствено средство срещу подправяне, например с по-голям печат, с който напълно да закрийт следите от предходното отваряне. За да не допуснат съмнения относно целостта на лекарствения продукт, паралелните вносители разполагали и с възможността да посочат, че новият етикет е поставен от тях при разрешено преопаковане. Във всеки случай отварянето на вторичната опаковка от паралелния вносител било очевидно, тъй като според практиката на Съда на опаковката ясно [ориг. 5] трябвало да се посочи дали и от кого лекарственият продукт е преопакован и кой е неговият производител.

Ищецът се ползвал от право да налага забрана на основание член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001.

Към съществуващите изисквания за маркиране били добавени само два компонента — средството срещу подправяне и индивидуалният идентификационен белег (UI). И двата можели да се поставят чрез етикети.

Макар и търговията с продукти от паралелен внос можела да отвори широко вратите за фалшифициране на лекарствени продукти, това не означавало, че били необходими вторични опаковки като обявените от ответника. За да се гарантира прозрачността, пациентите трябвало надеждно да разпознават, когато е налице оригинален етикетирани продукт, а не фалшифициран. Във всеки случай търговците на едро и аптеките били свикнали с всякакви опаковки. Пациентите, аптеките и търговците на едро, както и лекарите знаели, че на продукти от паралелен внос допълнително се поставят етикети, за да изпълняват изискванията за маркировка в Германия.

Становището относно проучването на общественото мнение в приложение В 23 не трябвало да се взема предвид, тъй като било ирелевантно обстоятелството, че отделни икономически оператори намирали за желателни новите опаковки. Важно било всяка отделна опаковка да е надеждна. За това в Директива 2011/62/ЕС европейският законодател бил положил основата, транспонирана от националните законодатели. Според нея преопаковане принципно не било необходимо. Новата опаковка не допринасяла за сигурността на паралелния внос. Последователната проверка на осигуряването на качеството при паралелния внос била по-скоро средството, избрано от законодателя за гарантиране на качеството на вносните стоки.

Оспорва се доводът на ответника, че той не можел да гарантира трайността на стикера поради силиконовото покритие на оригиналната опаковка.

Ищецът иска:

под страх от налагане на административно наказание глоба в размер до 250 000 EUR, а като заместваща санкция — принудителна административна мярка задържане, или принудително задържане за срок от шест месеца, което може да бъде изпълнено срещу управителя на ответника,

на ответника да бъде забранено: **[ориг. 6]**

1. да пуска в Германия, съответно да възлага пускане на пазара, и/или да рекламира, съответно да възлага рекламиране на паралелно внесени лекарствени продукти „Votrient 200 mg филмирани таблетки“ в опаковки с едно шишенце, съдържащо 30 филмирани таблетки, и/или в опаковки с едно шишенце, съдържащо 90 филмирани таблетки, , всеки от тези лекарствени продукти в нов опакован вид;

и/или;

2. да пуска, съответно да възлага пускане на пазара, и/или да рекламира, съответно да възлага рекламиране на паралелно внесени лекарствени продукти „Votrient 400 mg филмирани таблетки“ в опаковки с едно шишенце, съдържащо 30 филмирани таблетки, и/или в

опаковки с едно шишенце, съдържащо 60 филмирани таблетки, всеки от тези лекарствени продукти в нов опакован вид.

Отвeтникът иска

искът да бъде отхвърлен.

Отвeтникът твърди, че, когато се отвори етикетът с печат на ищеца, по опаковката, съответно етикета или лепенката настъпват видими, необратими повреди или промени. Отвeтникът не можел да постави индивидуалния идентификационен белег чрез залепване на етикет върху оригиналната опаковка, тъй като силиконовото покритие на Votrient позволявало повторното му премахване. Не било възможно разпечатване в съответствие с член 5, точка 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, която гласи: *„Производителите разпечатват баркода на опаковката върху гладка, равномерна, нискоотразителна повърхност.“*

Отвeтникът счита, че за пускането на пазара в Германия е длъжен, в качеството си на паралелен вносител, да използва собствена опаковка, върху която тогава може да разпечата индивидуалния идентификационен белег, съответно баркода, и която да запечата със собствено средства срещу подправяне. Оригиналната опаковка на ищеца вече не била годна за използване. Поради промяната на мерките за защита от фалшифицирането вследствие на транспонирането на Директива 2011/62/ЕС и предвид пряката приложимост на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 годна включително и за паралелна дистрибуция била единствено опаковка на лекарствен продукт, върху която няма никакви следи от манипулиране.

Ето защо ищецът не разполагал с претендираното право да иска преустановяване на предприетите от отвeтника действия.

Освен това отвeтникът счита, че на паралелния търговец не е разрешено да отваря оригиналната опаковка и отново да я затваря, като използва ново, собствено [ориг. 7] средство срещу подправяне. Това е така, защото, що се отнася до Votrient, поставянето на ново средство срещу подправяне не било възможно, без да останат видими следи от отваряне, което от своя страна правело неефикасни показателите за безопасност.

Що се отнасяло до спорните лекарствени продукти Votrient, както горната, така и долната страна на откъсващата се лента били запечатани със залепен прозрачен печат. Върху нужната за печата повърхност не било нанесено силиконово покритие, поради което при откъсването на етикета с печата не оставали видими следи от намеса. Ако върху тази повредена повърхност се поставял етикетът с печата на отвeтника, биха останали видими следи от намеса, като тези на снимката от лист 66. Освен това, въпреки поставения нов печат, повредената повърхност продължавала да се забелязва.

Не можело да се постави на разглеждане и възможността новият индивидуален идентификационен белег да бъде поставен чрез залепване върху стария, тъй като пациентът можел „да изчопли“ новия стикер и да види, че редиците от цифрови знаци, посочени съответно като код на продукта и като сериен номер, не съответстват. Това компрометирало целостта на продукта.

II.

Дали ще бъде уважен искът по член 9, параграф 15 от Регламент (ЕС) 2017/1001, зависи от тълкуването на член 54, буква о), член 47а от Директива 2001/83/ЕО, съответно член 5, точка 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. Ако преупаковането от ответника в нови вторични опаковки нарушава принципите, изведени от Съда на Европейския съюз по-специално в решение Bristol-Myers-Squibb (решение от 11 юли 1996 г., С-427/93), ищецът може да се ползва от претендираното от него право на основание член 9, параграф 2 от РМЕС да изисква преустановяване на действията на ответника. Ако обаче позоваването на ищеца на предоставените му от марката права може да доведе до изкуствено разделяне на пазарите, защитата на ответника ще се ползва с успех. Ако от член 5, точка 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за ответника произтича задължение да разпечатва баркода директно върху опаковката на лекарствения продукт, това може да наложи използването на нова външна опаковка. **[ориг. 8]**

Въпроси 1—3

Поставянето на тези въпроси се основава на следните съображения:

Успехът на защитата на ответника зависи от отговора на въпроса дали притежателят на марката е пречатван да се противопостави на преупаковането на продукта в нова външна опаковка, защото ответникът е длъжен по силата на член 10, точка (1с) от AMG, член 54а, член 54, буква о), член 47а от Директива 2001/83/ЕО и съгласно членове 4, 5, 17 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията да постави върху опаковката равностойни показатели за безопасност, което заместване обаче в случая — детайлите са спорни — би могло да остави видими следи. Ако оставянето на видими следи поради задълженията, предвидени в член 54а от Директива 2001/83/ЕО и в членове 4, 5, 17 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, би направило наложително заместването на оригиналната външна опаковка с нова външна опаковка, ищецът не би имал право да налага забрана на основание член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001.

Член 10, точка (1с) от AMG гласи:

(1с) Що се отнася до лекарствени продукти за хуманно приложение, върху външните опаковки трябва да се поставят показатели за безопасност, както и средства за разпознаване на евентуално подправяне, 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 от 28 ноември 2001 г., стр. 67), последно изменена с Директива 2011/62/ЕС (ОВ L 174 от 1 юли 2011 г., стр. 74), или доколкото е определено на основание член 54а от Директива 2001/83/ЕО.

Според ответника съществуват данни, че в търговската дейност не е прието да има видими следи от отваряне. Така например три от петте водещи фармацевтични компании, търгуващи на едро, изискват ненарушени опаковки и не приемат опаковки на лекарствени продукти със следи от отваряне. Освен това ответникът изтъква доводи, че аптекарите и пациентите също имат по-голямо доверие на нови опаковки, отколкото на оригинални опаковки с печат, закрит от етикет, съответно с по-стар печат.

Четвърти въпрос:

Съдебният състав счита, че четвъртият въпрос е релевантен за решаването на спора: **[ориг. 9]**

Успехът на защитата на ответника зависи от отговора на въпроса дали притежателят на марката е пречатван да се противопостави на преопаковането на продукта в нова външна опаковка, защото по силата на член 10, точка (1с) от AMG, член 54а от Директива 2001/83/ЕО и съгласно член 5, точка 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 ответникът е длъжен да разпечата директно върху опаковката показателите за безопасност на баркода съгласно същия член.

Ако ответникът като паралелен вносител е длъжен съгласно член 5, точка 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 да разпечатва директно баркода върху опаковката, по тази причина от гледна точка на съдебния състав не е възможно да се използва повторно оригиналната външна опаковка и е необходимо преопаковане в изцяло нова външна опаковка.

[подписи]