

Cauza C-147/20

Cerere de decizie preliminară

Data depunerii:

23 martie 2020

Instanța de trimitere:

Landgericht Hamburg (Germania)

Data deciziei de trimitere:

27 februarie 2020

Reclamantă:

Novartis Pharma GmbH

Pârâtă:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg

Cauza nr. 312 O 177/19

Ordonanță

în litigiul dintre

Novartis Pharma GmbH, reprezentată de XXX, în calitate de administrator,
Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

– reclamantă –

[*omissis*]

împotriva

Abacus Medicine A/S, reprezentată de administrator, Vesterbrogade 149,1620
Copenhaga V, Danemarca

– pârâtă –

[*omissis*]

Secția a 12-civilă a Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg, Germania) [*omissis*] a hotărât la 27 februarie 2020: **[OR 2]**

I.

Suspendă procedura.

II.

1. Adresează Curții de Justiție a Uniunii Europene, în temeiul articolului 267 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), următoarele întrebări preliminare, în vederea interpretării articolului 9 alineatul (2) și a articolului 15 din Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene [denumit în continuare „Regulamentul (UE) 2017/1001”] coroborat cu articolul 54 litera (o) și articolul 47a din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (denumită în continuare și „Directiva 2001/83/CE”) și cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 [denumit în continuare de asemenea „Regulamentul (UE) 2016/161”]:

Prima întrebare:

Situația în care elementele de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o) și la articolul 47a din Directiva 2001/83/CE ale unui ambalaj exterior original/ale unui ambalaj original pot fi înlocuite de comerciantul paralel păstrând acest ambalaj original, cu respectarea articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, numai într-un mod în care, după îndepărtarea și/sau acoperirea parțială sau totală a elementelor de siguranță disponibile inițial rămân urme vizibile ale deschiderii, este de natură să conducă la o închidere artificială a piețelor în sensul jurisprudenței Curții?

A doua întrebare:

Pentru a răspunde la prima întrebare, prezintă relevanță aspectul dacă urmele deschiderii devin vizibile numai în cazul în care medicamentul a făcut obiectul unei verificări aprofundate efectuate de distribuitorii angro și/sau de persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, de exemplu de către farmacii, în îndeplinirea obligației care le revine în temeiul articolelor 10, 24 și 30 din Regulamentul (UE) 2016/161, sau dacă aceste urme pot fi ignorate la o verificare superficială? **[OR 3]**

A treia întrebare:

Pentru a răspunde la prima întrebare, prezintă relevanță aspectul dacă urmele deschiderii devin vizibile numai atunci când ambalajul unui medicament este deschis, de exemplu, de un pacient?

A patra întrebare:

Articolul 5 punctul 3 din Regulamentul (UE) 2016/161 trebuie interpretat în sensul că codul de bare care conține identificatorul unic în sensul articolului 3 punctul 2 litera (a) din Regulamentul (UE) 2016/161 trebuie să fie imprimat direct pe ambalaj, cu alte cuvinte aplicarea de către un comerciant paralel pe ambalajul original exterior a unui identificator unic cu un autocolant exterior suplimentar nu este în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul nr. 2016/161?

Motive

I.

Părțile sunt în dezacord cu privire la aspectul dacă pârâtei îi este permis să importe în paralel medicamentul original „Votrient 200 mg comprimate filmate” și „Votrient 400 mg comprimate filmate” și să îl comercializeze într-un ambalaj exterior nou trimis de pârâtă reclamantei sau dacă, dimpotrivă, pârâta trebuie să continue să comercializeze în ambalajul original deschis pe care îl are de la grupul reclamantei, aplicând un nou dispozitiv împotriva manipulării.

Reclamanta este titulara drepturilor de utilizare exclusivă a mărcilor verbale EM 000304857 „Novartis” pentru clasa 5 și IR896377 „Votrient” pentru clasa 5, pe care le utilizează pentru medicamentul „Votrient 400 mg comprimate filmate” și „Votrient 200 mg comprimate filmate” (anexa K 1). Reclamanta acționează în numele titularii mărcii, Novartis AG, în calitate de intervenientă. Reclamanta introduce pe piață medicamentul „Votrient 200 mg comprimate filmate” în ambalaje cu un dozaj de 30 de comprimate filmate și în ambalaje cu un dozaj de 90 de comprimate filmate. Medicamentul „Votrient 400 mg comprimate filmate” este comercializat de aceasta în ambalaje cu un dozaj de 60 de comprimate filmate.

Cel târziu începând cu data de 9 februarie 2019, reclamanta a prevăzut ambalajele sale de originale cu un dispozitiv împotriva manipulării, în conformitate cu anexa K 11. **[OR 4]**

Pârâta comercializează în Germania, în principal, medicamente reimportate și importate în paralel ale unor producători din alte state membre ale Uniunii Europene. Aceasta propune, printre altele, cu titlu de import paralel, medicamentul „Votrient 200 mg comprimate filmate” în ambalaje cu un dozaj de 30 de comprimate filmate, precum și medicamentul „Votrient 400 mg comprimate filmate” în ambalaje cu un dozaj de 30 și de 60 de comprimate filmate.

Înainte de a recurge la comercializarea ulterioară, pârâta trebuie să deschidă ambalajul original, inclusiv dispozitivul împotriva manipulării prevăzut în anexa

K 11 a reclamantei, pentru a putea fabrica un ambalaj autorizat în scopul comercializării, în sensul articolului 10 din Legea privind medicamentele [Arzneimittelgesetz, denumită în continuare „AMG”].

Pârâta a trimis titularii mărcii modele de ambalaje atât pentru medicamentul „Votrient 200 mg comprimate filmate”, în ambalaje cu un dozaj de 30 de comprimate filmate, precum și în ambalaje cu un dozaj de 90 de comprimate filmate în conformitate cu anexa colectivă K 3, cât și pentru medicamentul „Votrient 400 mg comprimate filmate” în ambalaje cu un dozaj de 30 de comprimate filmate, precum și în ambalaje cu un dozaj de 90 de comprimate filmate (anexa K 4). Trimițând aceste modele de ambalaje, pârâta a anunțat că nu va livra medicamentele menționate în ambalajele exterioare/ambalajele originale, ci le va reambala.

În schimb, reclamanta consideră că ar avea un drept de interdicție în temeiul articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001. Drepturile acesteia conferite de marcă nu ar fi epuizate în sensul articolului 15 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001, întrucât pârâta ar putea aplica pe ambalajul original *Votrient* etichete autocolante care să includă de asemenea codul de bare ca identificator unic în sensul articolului 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2016/161. În această privință, nu s-ar aplica alte reguli decât cele aplicabile în privința celorlalte elemente de identificare pe care un comerciant paralel trebuia să le aplice, utilizând etichete autocolante în limba germană și înainte de intrarea în vigoare a legilor naționale de transpunere a Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iulie 2011 (denumită în continuare și „Directiva privind medicamentele falsificate”). În plus, ar fi posibil pentru importatorii paraleli să deschidă ambalajul original al *Votrient* și, implicit, un dispozitiv împotriva manipulării utilizat de producătorul de origine, să introducă în ambalajul original propriile instrucțiuni de utilizare în limba germană și să închidă ambalajul original deschis cu ajutorul unui nou dispozitiv propriu împotriva manipulării, de exemplu, cu ajutorul unui sigiliu de format ceva mai mare care să acopere complet urmele deschiderii precedente. Pentru a înlătura îndoielile referitoare la integritatea medicamentelor, importatorii paraleli ar putea de asemenea să arate că noul sigiliu aplicat de ei, importatorii paraleli, a fost aplicat în cadrul unei reambalări licite. Deschiderea ambalajului de către importatorul paralel ar fi, în orice caz, evidentă, deoarece, potrivit jurisprudenței Curții, ar fi necesar să se indice în mod clar **[OR 5]** pe ambalaj că medicamentul a fost reambalat și cine a efectuat reambalarea, precum și cine este producătorul medicamentului.

Reclamanta susține că ar dispune de un drept de interdicție împotriva pârâtei în temeiul articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001.

Doar două componente, dispozitivul împotriva manipulării și identificatorul unic (IU), s-ar fi adăugat cerințelor actuale de etichetare. Ambele s-ar putea realiza cu ajutorul unor etichete. Desigur, comerțul în cadrul importurilor paralele ar putea constitui o poartă de acces pentru medicamente false, însă aceasta nu înseamnă că

ar trebui să fie indicate reambalări precum cele efectuate de pârâtă. Pentru pacienți ar fi mai sigur, din motive de transparență, să se recunoască prezența unui produs original etichetat, iar nu a unui fals. În orice caz, comercianții angro și farmaciile ar fi obișnuiți cu cele mai diverse ambalaje. Pacienții, farmaciile și comercianții angro, precum și medicii ar fi cunoscut faptul că produsele importate în paralel îndeplineau cerințele în materie de etichetare din Germania prin intermediul unor etichete aplicate în mod suplimentar.

Studiul de opinie din anexa B 23 nu ar produce efecte, întrucât ar fi lipsit de importanță faptul că anumiți operatori economici considerau ca fiind dezirabile noi ambalaje. Esențial ar fi ca fiecare pachet să fie sigur. În acest scop, prin Directiva privind medicamentele falsificate legiuitorul european ar fi stabilit baza care a fost transpusă de legiuitorii naționali. Astfel, un nou ambalaj nu ar fi, în principiu, necesar. Un nou ambalaj nu ar putea garanta siguranța importurilor paralele. În schimb, o verificare riguroasă a asigurării calității importurilor paralele ar fi instrumentul alegerii legiuitorului pentru a asigura calitatea produsului importat.

Argumentul pârâtei potrivit căruia, din cauza stratului de silicon al ambalajului original nu poate garanta durabilitatea unui autocolant, este contestat.

Reclamanta solicită:

sub sancțiunea unei amenzi administrative de până la 250 000 de euro – sau privare de libertate – sau o privare de libertate de până la șase luni, care să fie executată de către administratorul pârâtei,

să se interzică pârâtei: **[OR 6]**

1. introducerea pe piață, și/sau autorizarea introducerii pe piață și/sau promovarea și/sau autorizarea promovării în Germania a medicamentului importat în paralel „Votrient 200 mg comprimate filmate” în ambalaje conținând un flacon cu 30 de comprimate filmate și/sau în ambalaje conținând un flacon cu 90 de comprimate filmate, ambele reambalate

și/sau

2. introducerea pe piață, și/sau autorizarea introducerii pe piață și/sau promovarea și/sau autorizarea promovării în Germania a medicamentului importat în paralel „Votrient 400 mg comprimate filmate” în ambalaje conținând un flacon cu 30 de comprimate filmate și/sau în ambalaje conținând un flacon cu 60 de comprimate filmate, ambele reambalate.

Pârâta solicită:

respingerea acțiunii.

Pârâta afirmă că deschiderea etichetei de sigilare a reclamantei de către pârâtă a determinat deteriorări vizibile, ireversibile sau modificări ale ambalajului, respectiv ale etichetei sau ale bandei adezive. Identificatorul unic nu ar putea fi aplicat de pârâtă cu ajutorul unei etichete pe ambalajul original, întrucât aceasta ar fi putut fi înlăturată din nou din cauza stratului de silicon al ambalajului Votrient. O imprimare în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul delegat 2016/161, potrivit căruia „[p]roducătorii imprimă codul de bare pe ambalaj pe o suprafață netedă, uniformă, slab reflectorizantă”, nu ar fi posibilă.

Aceasta apreciază că, în consecință, în calitate de importatoare în paralel, este obligată să utilizeze pentru comercializarea în Germania un ambalaj propriu pe care să poată imprima identificatorul unic, respectiv codul de bare, și pe care să îl poată închide cu un dispozitiv de manipulare propriu. Ambalajul original al reclamantei nu ar mai putea fi utilizat. Din cauza schimbării de paradigmă realizate prin transpunerea Directivei privind medicamentele falsificate și a aplicabilității directe a Regulamentului (UE) 2016/161, ar mai putea fi autorizate în vederea introducerii pe piață, inclusiv în cadrul comerțului paralel, doar ambalaje de medicamente complet curate, care nu prezintă urme de manipulare.

Reclamanta nu ar beneficia, așadar, de dreptul de interdicție invocată.

În plus, pârâta consideră că deschiderea ambalajului original și reînchiderea pachetului original de către comerciantul paralel cu un nou dispozitiv propriu [OR 7] împotriva manipulării nu ar fi licită. Astfel, în privința Votrient, aplicarea unor noi dispozitive împotriva manipulării nu ar fi posibilă fără a lăsa urme vizibile de deschidere, fapt care, la rândul său, ar putea face ineficiente elementele de siguranță.

În ceea ce privește medicamentele Votrient în litigiu, acestea ar fi prevăzute cu un sigiliu transparent lipit atât pe clapa feței superioare, cât și pe clapa feței inferioare a ambalajului. Suprafața ambalajului necesară sigilării nu ar fi contaminată cu un strat de silicon, ceea ce ar avea drept consecință faptul că scoaterea etichetei de sigilare ar lăsa urme vizibile. În măsura în care pe această suprafață deteriorată s-ar aplica eticheta de sigilare a pârâtei, ar rămâne urme vizibile, astfel cum se vede în fotografia de la pagina 66. Pe de altă parte, deteriorarea suprafeței ambalajului ar rămâne perceptibilă, în pofida aplicării noului sigiliu.

Aplicarea unui nou identificator unic prin lipirea acestuia deasupra vechiului IU nu poate fi avută în vedere nici din cauză că noul autocolant ar putea fi „parțial dezlipit”, astfel încât pacienții ar putea vedea că seriile numerice indicate la PC [codul de produs] și SN [numărul de serie] nu coincid. Astfel de împrejurări ar aduce atingere integrității produsului.

II.

Admiterea acțiunii formulate în temeiul articolului 9 alineatul (2) și al articolului 15 din Regulamentul (UE) 2017/1001 depinde de modul în care trebuie interpretate articolul 54 litera (o) și articolul 47a din Directiva 2001/83/CE,

respectiv articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/161. În cazul în care reambalarea în ambalaje noi efectuată de pârâtă este contrară principiilor stabilite de Curtea de Justiție a Uniunii Europene, în special în Hotărârea Bristol-Myers-Squibb (Hotărârea din 11 iulie 1996, C-427/93), reclamanta poate beneficia de dreptul de interdicție invocat în speță în temeiul articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul privind marca UE. În cazul în care invocarea de către reclamantă a drepturilor sale asupra mărcii este, totuși, de natură să determine o închidere artificială a piețelor, apărarea pârâtei poate fi admisă. În cazul în care din articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul UE 2016/161 rezultă o obligație a pârâtei de a imprima codul de bare direct pe ambalajul medicamentelor, acest lucru poate impune utilizarea unui nou ambalaj exterior. [OR 8]

Întrebările 1-3

Aceste întrebări au fost adresate pe baza următoarelor considerații: admiterea apărării pârâtei depinde de aspectul dacă titularul mărcii nu se poate opune reambalării produsului într-un nou ambalaj exterior pentru motivul că pârâta este obligată, în temeiul articolului 10 alineatul (1c) din AMG, al articolului 54a, al articolului 54 litera (o) și al articolului 47a din Directiva 2001/83/CE și al articolelor 4, 5 și 17 din Regulamentul (UE) 2016/161 al Comisiei, să aplice pe ambalaj elemente de siguranță echivalente, însă, în speță – elementele particulare sunt contestate –, această înlocuire ar putea lăsa urme vizibile. Dacă, în temeiul obligațiilor care decurg din articolul 54a din Directiva 2001/83/CE și din articolele 4, 5 și 17 din Regulamentul (UE) 2016/161, rămânerea unor urme vizibile ar impune schimbarea ambalajului exterior original cu un nou ambalaj exterior, reclamanta nu ar beneficia de un drept de interdicție în temeiul articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001.

Articolul 10 alineatul (1c) din AMG prevede:

„(1c) În cazul medicamentelor de uz uman, pe ambalajul exterior se vor aplica elemente de siguranță, precum și un dispozitiv de detectare a unor eventuale manipulări ale ambalajului exterior, în măsura în care acest lucru este prevăzut la articolul 54a din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2011/62/UE (JO 2011, L 174, p. 74) sau s-a stabilit în temeiul articolului 54a din Directiva 2001/83/CE.”

Conform celor susținute de pârâtă, există indicii potrivit cărora în comerț nu sunt acceptate urme de deschidere vizibile. Astfel, trei dintre cele cinci cele mai mari întreprinderi de comerț angro cu produse farmaceutice impun ambalaje fără deteriorări și nu acceptă cutiile de medicamente care prezintă urme de deschidere. Mai mult, pârâta a furnizat indicii potrivit cărora și farmaciile și pacienții au mai multă încredere în ambalajele noi decât în ambalajele originale resigilate sau la prima sigilare.

A patra întrebare:

Instanța consideră a patra întrebare ca fiind relevantă pentru soluționarea litigiului: **[OR 9]** admiterea apărării pârâtei depinde de aspectul dacă titularul mărcii nu se poate opune reambalării produsului într-un nou ambalaj exterior întrucât, în temeiul articolului 10 alineatul (1c) din AMG, al articolului 54a din Directiva 2001/83/CE și al articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/161, pârâta este obligată să imprime direct pe ambalaj elementele de siguranță ale codului de bare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul nr. 2016/161 (UE).

În cazul în care pârâta, în calitate de importator paralel, este obligată, în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/161, să imprime codul de bare direct pe ambalaj, în opinia instanței de trimitere, nu este posibilă, din această cauză, reutilizarea ambalajului exterior original și este necesară reambalarea într-un ambalaj exterior complet nou.

[Semnături]