

**Affaire C-204/20**

**Demande de décision préjudicielle**

**Date de dépôt :**

13 mai 2020

**Juridiction de renvoi :**

Landgericht Hamburg (Allemagne)

**Date de la décision de renvoi :**

2 avril 2020

**Partie requérante :**

Bayer Intellectual Property GmbH

**Partie défenderesse :**

kohlpharma GmbH

---

**Landgericht Hamburg (tribunal régional de Hambourg, Allemagne)**

[OMISSIS]

**Ordonnance**

Dans l'affaire

**Bayer Intellectual Property GmbH, [OMISSIS] Monheim**

– **partie requérante** –

[OMISSIS]

contre

**kohlpharma GmbH, [OMISSIS] Merzig**

– **partie défenderesse** –

[OMISSIS]

Le 2 avril 2020, le Landgericht Hamburg (tribunal régional de Hambourg) a ordonné ce qui suit :

- I. Il est sursis à statuer.
- II. La Cour de justice de l'Union européenne est saisie, en vertu de l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, des questions préjudicielles suivantes concernant l'interprétation de l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE (« code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ») et de l'article 15 de la directive 2015/2436 (« directive sur les marques ») :

Première question :

L'article 47 bis de la directive 2001/83/CE doit-il être interprété en ce sens que, dans le cas de produits faisant l'objet d'une importation parallèle, on peut considérer qu'il y a équivalence des mesures lors du retrait et de la réapposition des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o, de la directive 2001/83/CE, que l'importateur parallèle effectue au moyen d'un « relabelling » [réétiquetage] (utilisation d'étiquettes autocollantes sur l'emballage secondaire d'origine) ou d'un « reboxing » [reconditionnement] (fabrication d'un nouvel emballage secondaire pour les médicaments), [Or. 2] dès lors que les deux mesures sont par ailleurs conformes à toutes les exigences de la directive 2011/62/UE (« directive sur les médicaments falsifiés ») et du règlement délégué (UE) 2016/161 (« règlement délégué ») et qu'elles permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de manipulation illicite des médicaments ?

Deuxième question :

Dans l'hypothèse où la première question appelle une réponse affirmative : le titulaire d'une marque peut-il s'opposer au reconditionnement du produit par un importateur parallèle dans un nouvel emballage extérieur (« reboxing »), compte tenu des nouvelles réglementations relatives à la protection contre la falsification, lorsque l'importateur parallèle a également la possibilité de réaliser un emballage pouvant être commercialisé dans l'État membre d'importation en se contentant d'apposer de nouvelles étiquettes autocollantes sur l'emballage secondaire d'origine (« relabelling ») ?

Troisième question :

Dans l'hypothèse où la deuxième question appelle une réponse affirmative : Le fait que, dans le cas du « relabelling », le public visé puisse voir qu'un dispositif de sécurité du fournisseur d'origine a été endommagé est-il sans incidence dès lors qu'il est assuré que l'importateur parallèle en est responsable et que celui-ci a apposé un nouveau dispositif de sécurité sur

l'emballage secondaire d'origine ? À cet égard, le fait que les traces d'ouverture ne soient visibles que lorsque l'emballage secondaire du médicament est ouvert entraîne-t-il une réponse différente ?

Quatrième question :

Si la deuxième et/ou la troisième questions appellent une réponse affirmative : la nécessité objective de fabriquer un nouvel emballage secondaire par « reboxing » au sens des cinq conditions d'épuisement pour procéder au reconditionnement [voir [OMISSIS] arrêts du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e. a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, point 79), ainsi que du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249, point 21)] doit-elle néanmoins être admise dès lors que les autorités nationales indiquent, dans leurs lignes directrices actuelles pour la mise en œuvre des dispositions de la directive sur les médicaments falsifiés ou dans d'autres communications administratives pertinentes, que, normalement, la refermeture des emballages ouverts n'est pas autorisée, ou qu'elle ne l'est du moins qu'à titre exceptionnel et dans des conditions strictes ? **[Or. 3]**

Motifs :

I.

La requérante conteste l'importation parallèle d'un médicament pour lequel doit être fabriqué un nouvel emballage (« reboxing »), alors que – selon la requérante – un nouvel étiquetage (« relabelling ») porterait moins atteinte à ses droits de marque. Dans cette affaire, les parties s'opposent en définitive sur l'incidence des nouvelles dispositions de la directive 2011/62/UE (« directive sur les médicaments falsifiés ») et du règlement délégué (UE) 2016/161 (« règlement délégué ») sur les exigences relatives à l'importation parallèle.

1. Les faits pertinents

La requérante est titulaire de la marque allemande ANDROCUR et fait partie du groupe Bayer. ANDROCUR (substance active : l'acétate de cyprotérone) est une préparation hormonale commercialisée notamment en Allemagne. La marque ANDROCUR est protégée pour les « *médicaments, produits chimiques à usage thérapeutique et sanitaire, drogues pharmaceutiques* ». La marque avait été initialement enregistrée le 2 novembre 1956 au nom de la société Schering Aktiengesellschaft. Après plusieurs changements de raison sociale, la marque a été transférée à la requérante en 2012 [OMISSIS].

La défenderesse est le plus grand importateur allemand de médicaments. Par lettre du 28 janvier 2019, elle a annoncé à la requérante qu'elle importerait des Pays-Bas le médicament ANDROCUR 50 mg dans le format de boîte de 50 comprimés pelliculés et qu'elle le commercialiserait en Allemagne dans les

formats de boîte respectifs de 50 et 100 comprimés pelliculés. Dans la suite de la correspondance, la défenderesse a indiqué que les emballages secondaires importés du médicament étaient scellés conformément aux exigences de la directive sur les médicaments falsifiés, et que ce scellé devait être rompu aux fins de l'importation parallèle, de sorte qu'un *relabelling* était impossible, mais qu'un *reboxing* était en revanche nécessaire.

La requérante a expressément contesté le *reboxing* envisagé en évoquant la possibilité de recourir à des méthodes de reconditionnement moins invasives sous la forme d'un *relabelling*, et a demandé à la défenderesse de s'engager juridiquement à renoncer au *reboxing* annoncé. La défenderesse s'y est opposée.

[OMISSIS]

## 2. Arguments de la requérante

La requérante relève qu'il est possible, et juridiquement suffisant, de recoller les pattes latérales (ou l'une des pattes latérales) de l'emballage secondaire du médicament avec un genre de sceau autocollant après ouverture par l'importateur parallèle. Il s'agirait le plus souvent d'une étiquette adhésive ronde ou rectangulaire, transparente ou colorée. En effet, [Or. 4] la requérante considère que même si celle-ci est retirée, elle laisse des traces nettes sur l'emballage, de sorte que l'intervention d'une personne non autorisée est facilement visible. Selon le législateur, les deux variantes du « Anti-Tampering-device » (dispositif anti-manipulation, ci-après « ATD ») seraient, sur un plan juridique, tout aussi appropriées l'une que l'autre (voir DIN EN 16679). La requérante estime qu'il n'existe aucun principe imposant de commercialiser les emballages secondaires de médicaments avec un emballage pré-perforé (intact). La vérification de la nécessité réelle d'un *reboxing* serait soumise à des exigences strictes. L'une des conditions pour cela serait notamment qu'un *relabelling* soit un obstacle qui entraverait de manière non négligeable l'accès au marché de l'importateur parallèle. Selon l'opinion largement dominante, des considérations de nature purement économique ne justifieraient pas un tel *reboxing* [OMISSIS]. Même une éventuelle préférence – en réalité inexistante – des consommateurs pour de nouveaux emballages secondaires par *reboxing* ne serait pas suffisante juridiquement pour justifier une atteinte aux droits de marque de la requérante.

Selon la requérante, une protection suffisante contre la falsification pourrait en principe être garantie, dans le cadre des importations parallèles, grâce aux caractéristiques ATD et « Unique Identifier » (identifiant unique) (« UI »), au moyen du *relabelling*. C'est pourquoi le législateur communautaire aurait maintenu la possibilité d'un *relabelling* spécifiquement pour le cas de l'importation parallèle. En effet, l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE déterminerait expressément quand les dispositifs de sécurité existants peuvent être recouverts. Les points a) à d) du paragraphe 1 énuméreraient les conditions qui doivent être remplies aux fins d'un tel recouvrement. Les dispositions

réglementaires ne préciseraient en aucun cas qu'un emballage complètement nouveau doit nécessairement être fabriqué et que les nouveaux dispositifs de sécurité ne peuvent pas être simplement apposés sur l'emballage d'origine, dès lors que ces mesures offrent, sur le plan matériel, une protection antieffraction équivalente. Ainsi le législateur communautaire envisagerait-il la possibilité d'un *relabelling* en cas d'importations parallèles, notamment à la lumière de la directive sur les médicaments falsifiés. Le règlement délégué ne contiendrait d'ailleurs aucune restriction à cet égard. Au contraire, la référence faite par l'article 33, paragraphe 1, du règlement délégué à l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE démontrerait une fois de plus que le législateur lui-même aurait envisagé la possibilité de couvrir les dispositifs de sécurité. Cette référence indiquerait également que l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE vise précisément le cas de l'importation parallèle et prévoit également la possibilité d'un *relabelling* en la matière. De même, l'article 34, paragraphe 4, et l'article 35, paragraphe 4, du règlement délégué présupposeraient qu'un réétiquetage est possible. Ces deux articles évoqueraient textuellement les « [numéros de lot] avant et après le reconditionnement ou le réétiquetage » et les « boîtes reconditionnées ou réétiquetées d'un médicament ». Ainsi, le *reboxing* et le *relabelling* seraient, en principe, envisagés comme ayant un lien alternatif du point de vue de la protection contre la falsification. Le [considérant] 12 de la directive sur les médicaments falsifiés plaiderait également en faveur de la thèse selon laquelle le législateur européen continuerait à considérer un *relabelling* comme licite et possible. Cette interprétation serait également confirmée par les documents Questions – Réponses (ci-après « Q&A ») du Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées – humain (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*) (« CMDh »). [Or. 5]

Enfin, la requérante considère que les deux variantes, le *relabelling* et le *reboxing*, sont au moins équivalentes en termes de sécurité en cas d'importation parallèle. Même avec des emballages pré-perforés, une protection antieffraction suffisante serait garantie par l'apposition, sur la partie déchirée, d'un nouvel ATD répondant aux conditions de la directive sur les médicaments falsifiés. L'importateur parallèle serait obligé, à chaque ouverture, de la recouvrir en apposant un nouveau scellé adhésif intact, garantissant ainsi une protection complète contre la falsification, et qui serait également visible pour le public.

### 3. Conclusions des parties

La requérante conclut à :

- I. la condamnation de la défenderesse à cesser immédiatement, sous astreinte,  
  
de reconditionner, dans le cadre d'opérations commerciales, le médicament ANDROCUR 50 mg, 50 comprimés pelliculés, originaire

des Pays-Bas, en vue de sa commercialisation en République fédérale d'Allemagne dans de nouveaux emballages secondaires en apposant la marque ANDROCUR sur ces boîtes, et/ou de mettre en vente, commercialiser et/ou faire de la publicité pour ces emballages secondaires ainsi étiquetés, dans la mesure où le médicament a été commercialisé dans le pays d'origine dans des boîtes de 50 comprimés pelliculés ;

- II. la condamnation de la défenderesse à informer la requérante par écrit de la nature, de l'étendue, des dates et de la durée des comportements visés au point I ;
- III. la condamnation de la défenderesse à indemniser la requérante pour l'intégralité du préjudice que cette dernière a déjà subi en raison des comportements visés au point I et qu'elle subira encore à l'avenir.

La défenderesse conclut :

au rejet du recours.

#### 4. Arguments de la défenderesse

La défenderesse estime qu'elle peut se prévaloir du principe de l'épuisement prévu en droit des marques par l'article 24 du Markengesetz (loi sur les marques, ci-après le « MarkenG ») (conformément à l'article 15 de la directive (UE) 2015/2436, la « directive sur les marques » ; à l'article 15 du règlement (UE) 2017/1001, le « règlement sur la marque de l'Union »), dans la mesure où l'obligation de garantir une protection plus élevée contre la falsification aurait rendu la pratique antérieure du **[Or. 6]** reconditionnement obsolète. Le rapport règle-exception relabelling/reboxing se serait, au contraire, inversé.

La défenderesse relève que lors de l'ouverture de la boîte d'ANDROCUR 50 mg, les parties pré-perforées de la face latérale avant de la boîte sont ouvertes, ce qui laisse des traces visibles de dommage dans les endroits qui étaient précédemment directement liés entre eux. Il ne serait pas non plus possible d'ouvrir la boîte par le côté et de la recoller sans laisser de traces, puisque le papier/carton serait déchiré ou aminci et que le recollage rajouterait une épaisseur de colle. Les grossistes seraient tenus de détecter les éventuelles manipulations illicites des emballages, de sorte que seule une nouvelle boîte pliante pourrait, en définitive, empêcher le refus des grossistes et des pharmaciens. Toutefois, des dommages visibles seraient aussi un signal d'alarme pour les patients/consommateurs. Le nouveau scellement ne serait donc pas suffisant, d'autant plus que les contrefacteurs pourraient également utiliser de tels scellés.

En outre, une étude d'opinion réalisée par l'institut Pflüger Rechtsforschung GmbH [OMISSIS] aurait révélé que 73,5 % des pharmaciens/ATP [assistants techniques en pharmacie] interrogés estiment qu'il serait préférable, aux fins de

l'acceptation des médicaments ayant fait l'objet d'une importation parallèle, que ceux-ci soient reconditionnés par l'importateur dans une nouvelle boîte pliante. De plus, les grandes étiquettes autocollantes seraient suspectes. Il conviendrait donc de considérer, d'une manière générale, que l'utilisation des emballages d'origine contrecollés constitue une entrave significative à l'entrée sur le sous-marché pharmacie/commerce de gros. En outre, l'affirmation selon laquelle le relabelling serait tout aussi sûr et moins cher serait erronée. Le *reboxing* serait 25 % plus cher.

Les points 1.20 et 1.21 de la 16<sup>ème</sup> version actuelle du document Q&A (septembre 2019 [OMISSIS]) préciseraient que la commercialisation des emballages secondaires portant des traces visibles d'ouverture ne serait autorisée que dans des conditions très strictes. Conformément au point 1.20, le *relabelling* relèverait généralement de la réserve des autorités administratives à cet égard, qui n'existerait pas dans le cas du *reboxing*. Même les autorités compétentes pour les médicaments de divers États membres de l'Union auraient admis la nécessité objective d'une nouvelle boîte pliante et envisagé le *reboxing* lorsque la fermeture de l'emballage d'origine n'est pas possible [OMISSIS].

Compte tenu des changements dans la situation juridique, le *relabelling* aurait cessé d'être un moyen moins contraignant et serait au contraire devenu un moyen tout à fait inapproprié.

## II.

L'issue du recours dépend de la manière dont l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE, introduit par la directive 2011/62/UE (« directive sur les médicaments falsifiés »), doit être interprété dans le contexte de l'exception tirée de l'épuisement prévu par la réglementation relative aux marques à l'article 15 de la directive (UE) 2015/2436 (à partir du 15 janvier 2019), à la lumière des articles 34 et 36 TFUE (ex articles 28 et 30 du traité CE). [Or. 7]

### 1. Le contexte de la réglementation relative aux marques

Dans le cadre de l'importation parallèle de médicaments, il est normalement nécessaire, pour des raisons réglementaires, de procéder à des changements physiques sur les emballages secondaires d'origine, par exemple pour joindre une notice dans la langue nationale ou pour remplacer des inscriptions dans la langue nationale. Selon la jurisprudence de la Cour de justice, c'est le reconditionnement en tant que tel qui affecte l'objet spécifique de la marque utilisée pour le médicament sur l'emballage [voir, par exemple [OMISSIS] arrêt du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249)]. Dans ce cas, l'importateur parallèle doit néanmoins remplir cinq conditions d'épuisement pour pouvoir reconditionner des produits pharmaceutiques/médicaux [voir [OMISSIS] arrêts du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e. a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, point 79), ainsi que du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249, point 21)] ;

[OMISSIS] a) Le reconditionnement doit être nécessaire pour commercialiser le produit dans l'État membre d'importation.

[OMISSIS] b) Le reconditionnement ne saurait affecter l'état original du produit contenu dans l'emballage.

[OMISSIS] c) L'auteur du reconditionnement du produit et le nom du fabricant doivent être indiqués clairement sur le nouvel emballage.

[OMISSIS] d) La présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire. Ainsi, l'emballage ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon.

[OMISSIS] e) L'importateur doit avertir, préalablement à la mise en vente du produit reconditionné, le titulaire de la marque et lui fournir, à sa demande, un spécimen du produit reconditionné.

Dans la présente affaire, c'est la première de ces conditions qui est en cause.

2. Le nouveau cadre réglementaire : la directive 2011/62/UE (« directive sur les médicaments falsifiés ») et le règlement délégué (UE) 2016/161 (« règlement délégué »)

Dans un premier temps, la directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a été adoptée en 2001. Celle-ci visait principalement à rapprocher les législations générales des différents États membres de l'Union dans le domaine des médicaments. Le code communautaire des médicaments à usage humain a été transposé en conséquence par le législateur allemand dans l'Arzneimittelgesetz (loi sur la commercialisation des médicaments, ci-après l'« AMG »).

Dix ans plus tard, le nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source a connu une augmentation « alarmante » dans l'Union, (voir considérant 2 de la directive 2011/62/UE). Cette augmentation était principalement liée à l'achat **[Or. 8]** de médicaments par Internet. C'est pourquoi la directive 2001/83/CE a été modifiée et complétée. Depuis le 9 février 2019, la directive 2011/62/UE et le règlement délégué (UE) 2016/161 complétant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain sont en vigueur. Selon le considérant 33 de la directive 2011/62/UE, son objectif est de « protéger le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en garantissant un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés ». Le considérant 12 souligne que, en cas de reconditionnement, les dispositifs de sécurité devraient être remplacés par des « dispositifs de sécurité équivalents ». En adoptant les dispositions de la directive sur les médicaments falsifiés et du règlement délégué, le législateur européen a mis en œuvre d'autres dispositions destinées à améliorer les mesures de protection contre la falsification des



médicaments. À cet effet, il prévoit deux dispositifs essentiels à apposer sur les emballages secondaires des médicaments (soumis à prescription médicale) : un UI ainsi qu'un ATD. Un UI est un code barre bidimensionnel ou un code QR, qui cache un numéro unique, lequel permet d'identifier clairement chaque médicament. Le code est créé par le fabricant lui-même et notifié par celui-ci au système. Les médicaments falsifiés qui portent un code QR peuvent donc parfaitement être identifiés comme tels par les opérateurs dans la chaîne d'approvisionnement. En effet, une simple consultation du système permet de savoir facilement si un médicament correspondant, portant le bon code QR, a effectivement été fabriqué et commercialisé par le fournisseur d'origine. Cela est possible en quelques secondes dans chaque pharmacie par une simple comparaison dans le système.

Outre cette protection contre la falsification fondée sur les technologies de l'information, un contrôle physique est également possible en contrôlant l'ATD. L'objectif de l'ATD est de détecter une ouverture de l'emballage par des personnes non autorisées ou une manipulation illicite. L'ATD peut revêtir différentes formes. Il est possible qu'une boîte soit solidement collée au niveau des deux pattes latérales et/ou qu'elle soit pré-perforée à l'endroit où l'emballage secondaire est ouvert, comme c'est le cas de l'emballage d'origine du médicament ANDROCUR 50 mg, 50 comprimés pelliculés, en cause en l'espèce. Si l'emballage est ouvert à l'emplacement pré-perforé ou au niveau de la patte latérale qui est collée, cette intervention est visible par les tiers.

Ces dispositions ont été transposées par le législateur allemand notamment dans l'article 10, paragraphe 1, sous c), de l'AMG : « *Pour les médicaments destinés à être utilisés chez l'homme, des dispositifs de sécurité ainsi qu'un dispositif anti-effraction doivent être apposés sur l'emballage extérieur pour détecter une éventuelle manipulation illicite dudit emballage, dans la mesure où cela est imposé par l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28 novembre 2001, p. 67), modifiée en dernier lieu par la directive 2011/62/UE (JO L 174 du 1<sup>er</sup> juillet 2011, p. 74) ou édicté au titre de l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE.* » [Or. 9]

On peut dès lors s'interroger sur la manière dont l'importateur parallèle peut mettre en œuvre ces nouvelles dispositions lorsqu'un reconditionnement est nécessaire pour commercialiser le médicament dans l'État membre d'importation.

Selon l'OLG Köln (tribunal régional supérieur de Cologne, Allemagne), la directive sur les médicaments falsifiés (2011/62/UE), qui a introduit l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE, n'a pas pour effet d'empêcher un réimportateur, qui doit ouvrir un emballage de médicament pour y insérer une notice en langue allemande, de continuer à utiliser ledit emballage, même si l'ouverture est visible pour le patient [OMISSIS].

Selon le SVEA HOVRÄTT (cour d'appel siégeant à Stockholm, Suède), la situation sur le marché national est déterminante pour répondre à la question de savoir si un nouvel emballage secondaire du médicament est objectivement nécessaire. Étant donné que l'autorité suédoise compétente pour les médicaments avait estimé qu'un emballage secondaire dans un nouveau carton lui semblait nécessaire, la juridiction saisie a rejeté la demande de référé du titulaire de la marque en annulant l'arrêt attaqué [OMISSIS].

Par conséquent, l'élément décisif pour l'issue du recours est la manière dont l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE doit être interprété dans le contexte de l'exception tirée de l'épuisement prévu par la réglementation relative aux marques à l'article 15 de la directive (UE) 2015/2436, à la lumière des articles 34 et 36 TFUE (ex articles 28 et 30 du traité CE).

À cet égard, la première question porte sur l'argument de la défenderesse, selon lequel les nouvelles réglementations auraient désormais instauré un principe règle-exception entre *reboxing* et *relabelling* en ce sens que le *reboxing* serait en principe préférable.

La deuxième question concerne une nouvelle orientation de la jurisprudence allemande selon laquelle, dans le cas d'un reconditionnement nécessaire, il appartient en dernière analyse à l'importateur parallèle de déterminer la manière dont il met en œuvre les dispositions nationales pour pouvoir commercialiser le médicament dans l'État membre d'importation, pour autant qu'il se conforme aux autres exigences de la Cour de justice (voir ci-dessus). Ainsi l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main (tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main, Allemagne) [OMISSIS] et le Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg (tribunal régional supérieur de Hambourg, Allemagne) [OMISSIS] ont récemment jugé que la condition tirée de la nécessité ne concernait que le reconditionnement en tant que tel et non les modalités du reconditionnement. Toutefois, ce cas de figure portait sur l'apposition du numéro pharmacologique central personnel, d'un nouveau code barre, la réapposition du numéro de lot, de la date de péremption et la réapposition de la marque du fabricant. La juridiction de céans a elle-même du mal à comprendre, compte tenu du grand nombre de données d'identification et de dispositifs de sécurité que l'importateur parallèle doit aujourd'hui apposer sur les contenants de médicaments et qui, en pratique, se traduit souvent par des surcharges importantes, en quoi la fabrication d'un nouvel emballage irréprochable et inviolable constitue une atteinte plus importante et inacceptable aux droits de marque. [Or. 10]

La troisième question porte sur l'objection opposée par la défenderesse, selon laquelle les professionnels et les utilisateurs finals pourraient être dissuadés ou déstabilisés par des traces d'ouverture.

La quatrième question aborde les arguments du SVEA HOVRÄTT (cour d'appel siégeant à Stockholm), lequel a tenu compte des communications des autorités nationales sur l'interprétation des dispositions du droit de l'Union au regard de la

question de la nécessité du reboxing. Selon la défenderesse, même dans d'autres États membres, les autorités nationales compétentes pour les médicaments semblent interpréter les nouvelles règles relatives à la protection contre la falsification en ce sens que, d'une manière générale, il convient de fabriquer une nouvelle boîte pliante après rupture du système de protection de première ouverture [OMISSIS].

[OMISSIS]

DOCUMENT DE TRAVAIL