

Cauza C-204/20

Cerere de decizie preliminară

Data depunerii:

13 mai 2020

Instanța de trimitere:

Landgericht Hamburg (Germania)

Data deciziei de trimitere:

2 aprilie 2020

Reclamantă:

Bayer Intellectual Property GmbH

Pârâtă:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg

[*omissis*]

Ordonanță

În litigiul

Bayer Intellectual Property GmbH, [*omissis*] Monheim

-reclamantă –

[*omissis*]

împotriva

kohlpharma GmbH, [*omissis*] Merzig

- pârâtă –

[*omissis*]

La 2 aprilie 2020, Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg, Germania) [*omissis*] a hotărât:

I. Suspendă procedura.

II. În temeiul articolului 267 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene adresează Curții de Justiție a Uniunii Europene următoarele întrebări preliminare în vederea interpretării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE („Codul comunitar cu privire la medicamentele de uz uman”) și a articolului 15 din Directiva (UE) 2015/2436, („Directiva privind mărcile”):

Prima întrebare:

Articolul 47a din Directiva 2001/83/CE trebuie interpretat în sensul că, în cazul produselor care fac obiectul unui import paralel, se poate considera că există o echivalență a măsurilor în caz de înlăturare și de reaplicare a elementelor de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE, care sunt efectuate de către [Or. 2] importatorul paralel fie prin intermediul unui „relabeling” (utilizarea de etichete autocolante pe ambalajul secundar de origine), fie prin intermediul unui „reboxing” (fabricarea unui nou ambalaj secundar pentru medicamente), atunci când ambele măsuri îndeplinesc de asemenea toate cerințele Directivei 2001/61/UE („Directiva privind medicamentele falsificate”) și ale Regulamentului delegat (UE) 2016/161 (denumit în continuare „Regulamentul delegat”) și permit în același timp verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, cu aceeași eficacitate, precum și dovedirea manipulării frauduloase a medicamentelor?

A doua întrebare:

În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare: Titularul unei mărci se poate opune reambalării produsului de către un importator paralel într-un nou ambalaj exterior („reboxing”) cu luarea în considerare a normelor referitoare la protecția împotriva falsificării, în cazul în care importatorul paralel are și posibilitatea de a realiza un ambalaj care poate fi comercializat în statul membru de import limitându-se să aplice noi etichete autocolante pe ambalajul secundar de origine („relabeling”)?

A treia întrebare:

În cazul unui răspuns afirmativ la a doua întrebare: Este lipsit de relevanță faptul că, în cazul relabelingului, publicul vizat poate să observe că un element de siguranță al furnizorului inițial a fost deteriorat, atât timp cât se garantează că importatorul paralel este răspunzător pentru aceasta și că acesta a aplicat un nou element de siguranță pe ambalajul secundar de origine? În această privință, situația este diferită în cazul în care urmele de deschidere sunt vizibile numai atunci când ambalajul secundar al medicamentului este deschis?

A patra întrebare:

Dacă se răspunde afirmativ la a doua și/sau la a treia întrebare: Este îndeplinită totuși cerința obiectivă a unei reambalări prin „reboxing” în sensul celor cinci condiții de epuizare pentru a proceda la o reambalare (a se vedea [omissis] Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții, C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282, punctul 79, precum și Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 21), atunci când autoritățile naționale indică în liniile directoare în vigoare pentru transpunerea dispozițiilor Directivei privind medicamentele falsificate sau în alte comunicări administrative relevante, că, în mod normal, un sistem de resigilare a ambalajelor deschise nu este acceptat sau este acceptat numai cu titlu de excepție și în condiții stricte? [Or. 3]

Motive:

I.

Reclamanta contestă importul paralel al unui medicament, în cazul căruia trebuie fabricat un nou ambalaj (așa-numitul „reboxing”), în condițiile în care o nouă etichetare (așa-numitul „relabeling”) ar constitui, potrivit reclamantei, o atingere mai redusă a drepturilor sale asupra mărcii. În definitiv, părțile au opinii divergente, în prezenta cauză, asupra incidenței noilor dispoziții ale Directivei 2011/62/UE („Directiva privind medicamentele falsificate”) și ale Regulamentului delegat (UE) 2016/161 („Regulamentul delegat”) asupra cerințelor referitoare la importul paralel.

1. Situația de fapt

Reclamanta este titulara mărcii germane ANDROCUR și face parte din grupul Bayer. ANDROCUR (substanță activă: acetat de ciproteronă) este un preparat hormonal comercializat printre altele în Germania. Marca ANDROCUR este protejată pentru „*medicamente, produse chimice în scop medical și sanitar, medicamente farmaceutice*”. Marca fusese înregistrată inițial la 2 noiembrie 1956 în numele societății Schering Aktiengesellschaft. În urma mai multor modificări ale societății comerciale, marca a fost transferată reclamantei în cursul anului 2012 [omissis].

Pârâta este cel mai mare importator german de medicamente. Prin scrisoarea din 28 ianuarie 2019, aceasta a informat reclamanta că va importa medicamentul ANDROCUR 50 mg din Țările de Jos în ambalajul de 50 de comprimate filmate și că îl va distribui în Germania în cutii de 50 și de 100 de comprimate. În continuarea corespondenței, pârâta a arătat că ambalajele medicamentului importat erau sigilate în conformitate cu cerințele Directivei privind medicamentele falsificate și că acest sigiliu trebuia distrus în vederea importului paralel, astfel încât nu era posibilă un *relabeling*, ci era necesar un *reboxing*.

Reclamanta a contestat în mod expres propunerea de *reboxing*, referindu-se la posibilitatea unor metode de reambalare mai puțin invazive sub forma unui *relabeling* și a invitat pârâta să angajeze din punct de vedere legal că va renunța la *reboxingul* anunțat. Pârâta a refuzat.

[*omissis*]

2. Argumentele reclamantei

Reclamanta arată că este posibil și suficient din punct de vedere legal ca, după deschiderea de către importatorul paralel, părțile laterale (sau una dintre părțile laterale) ale ambalajului secundar al medicamentelor să fie lipite cu un tip de sigiliu adeziv. Ar fi vorba cel mai adesea despre o etichetă adezivă rotundă sau dreptunghiulară transparentă sau colorată. Astfel, chiar dacă [Or. 4] aceasta este îndepărtată, rămân urme clare pe ambalaj, astfel încât intervenția unei persoane neautorizate ar fi vizibilă cu ușurință. Din punct de vedere juridic, ambele variante ale „Anti-Tampering-Device” (dispozitiv împotriva manipulării „ATD”) ar fi considerate de legiuitor echivalente și adecvate (a se vedea DIN EN 16679). Potrivit reclamantei, nu există niciun principiu care să impună ca ambalajele secundare de medicamente să fie întotdeauna comercializate cu un ambalaj perforat (intact). Verificarea necesității reale a unui *reboxing* ar fi supusă unor cerințe stricte. În acest scop, ar trebui în special ca un *relabeling* să se dovedească a fi un obstacol care ar împiedica în mod semnificativ accesul pe piață al importatorului paralel. Potrivit unei opinii dominante, considerații de natură pur economică nu ar justifica un astfel de *reboxing* [*omissis*]. De asemenea, o eventuală preferință a consumatorilor - inexistentă în realitate - pentru noi ambalaje secundare fabricate prin *reboxing* nu ar fi suficientă din punct de vedere legal pentru a justifica o atingere adusă drepturilor reclamantei asupra mărcii.

În opinia reclamantei, în cadrul importurilor paralele, o protecție suficientă împotriva falsificării ar putea fi asigurată în principiu grație caracteristicilor ATD și ale „Unique Identifier” (identificator unic „UI”) prin intermediul unui *relabeling*. Pentru acest motiv, legiuitorul comunitar ar fi menținut posibilitatea unui *relabeling* în mod specific în cazul unui import paralel. Astfel, articolul 47a din Directiva 2001/83/CE stabilește în mod expres când este permis să se acopere elementele de siguranță existente. Literele (a) — (d) ale alineatului (1) enumeră condițiile care trebuie îndeplinite pentru ca acestea să fie acoperite. Din nicio dispoziție a reglementării nu reiese că trebuie în mod necesar să fie fabricat un ambalaj complet nou și că noile elemente de siguranță nu pot fi pur și simplu aplicate pe ambalajul de origine, din moment ce aceste măsuri oferă, pe plan material, o protecție echivalentă împotriva manipulării frauduloase. Astfel, legiuitorul comunitar ar admite posibilitatea unui *relabeling* în cazul importurilor paralele și în lumina Directivei privind mărcile falsificate. În plus, Regulamentul delegat nu ar conține nicio restricție în această privință. Dimpotrivă, trimiterea făcută la articolul 33 alineatul (1) din Regulamentul delegat la articolul 47a din Directiva 2001/83/CE ar demonstra o dată în plus că însuși legiuitorul avea în

vedere și posibilitatea de a acoperi elementele de siguranță. Trimiterea ar evidenția de asemenea că articolul 47a din Directiva 2001/83/CE vizează tocmai cazul importului paralel și prevede de asemenea posibilitatea unui *relabeling* în acest caz. Articolul 34 alineatul (4) și articolul 35 alineatul (4) din Regulamentul delegat prevăd, de asemenea, posibilitatea unei reetichetări. Aceste două articole s-ar referi textual la „*operațiunile de reambalare sau reetichetare*” și la „*pachete de medicamente reambalate sau reetichetate*”. Astfel, *reboxingul* și *relabelingul* ar fi, în principiu, alternative din punctul de vedere al protecției împotriva falsificărilor. Considerentele referitoare la articolul 12 din Directiva privind mărcile falsificate pledează de asemenea în favoarea tezei potrivit căreia legiuitorul european ar continua să considere *relabelingul* ca licit și posibil. Această interpretare ar fi confirmată și de așa-numitele documente Questions&Answers ale „*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — human*” („CMDh”). [Or. 5]

În sfârșit, reclamanta susține că cele două variante, și anume *relabelingul* și *reboxingul*, sunt cel puțin echivalente din punct de vedere al securității în cazul importurilor paralele. Chiar și în cazul ambalajelor perforate, ar fi asigurată o protecție suficientă împotriva manipulărilor frauduloase prin aplicarea pe porțiunea ruptă a unui nou ATD care îndeplinește condițiile prevăzute de Directiva privind medicamentele falsificate. La fiecare operațiune de deschidere, importatorul paralel ar trebui să recurgă la aplicarea unei unui sigiliu adeziv intact, garantând astfel o protecție completă împotriva falsificării, ceea ce ar fi de asemenea vizibil pentru public.

3. Concluziile părților

Reclamanta solicită:

- I. obligarea pârâtei să înceteze imediat, sub sancțiunea aplicării unor sancțiuni legale:
 - să reambaleze medicamentul ANDROCUR 50 mg, 50 comprimate filmate originare din Țările de Jos pentru comercializarea în Republica Federală Germania în noi ambalaje exterioare și să aplice pe aceste cutii marca ANDROCUR și/sau să pună în vânzare, să comercializeze și/sau să promoveze ambalajele astfel etichetate, în măsura în care medicamentul a fost comercializat în țara de origine în ambalaje de 50 de comprimate filmate;
- II. obligarea pârâtei să îi comunice în scris informații privind natura, conținutul, datele și durata comportamentului menționat la punctul I.
- III. obligarea pârâtei să o despăgubească pentru întregul prejudiciu pe care l-a suferit deja și pe care îl va suferi în viitor ca urmare a comportamentului descris la punctul I.

Pârâta solicită:

respingerea acțiunii.

4. Argumentele pârâtei

Pârâta apreciază că se poate prevala de principiul epuizării drepturilor conferite de marcă prevăzut la articolul 24 din Markengesetz (Legea privind drepturile de marcă) [corespunzător articolului 15 din Directiva (UE) 2015/2436 („Directiva privind dreptul mărcilor”) și articolului 15 din Regulamentul (UE) 2017/1001 („Regulamentul privind marca Uniunii”)], deoarece practica actuală privind reambalarea [Or. 6] este depășită, dată fiind protecția sporită care trebuie asigurată împotriva falsificării. Astfel, relația regulă-excepție dintre relabeling și reboxing s-ar fi inversat.

Potrivit pârâtei, la deschiderea ambalajului ANDROCUR, 50 mg, părțile perforate de pe fața laterală sunt deschise, ceea ce lasă urme vizibile în porțiunile laterale legate anterior direct între ele. Nu ar fi posibilă nici deschiderea cutiei și relipirea acesteia fără a lăsa urme, deoarece hârtia/cartonul sunt dezlipite sau diluate și în caz de relipire trebuie utilizat un strat adeziv suplimentar. Angroșiștii ar fi obligați să controleze ambalajele pentru a detecta eventualele manipulări frauduloase, astfel încât numai o nouă cutie ar putea, în definitiv, să împiedice refuzul medicamentelor de către angroșiști și farmaciști. Chiar și pentru pacienți/consumatori, deteriorările vizibile ar fi un semnal de alarmă. Resigilarea nu ar fi, așadar, suficientă, cu atât mai mult cu cât autorii contrafacerii ar putea utiliza și astfel de sigilii.

În plus, potrivit pârâtei, un sondajul de opinie realizat de Institutul Pflüger Rechtsforschung GmbH [omissis] ar fi arătat că 73,5 % dintre farmaciștii și tehnicienii chestionați considerau că, pentru a accepta medicamente care au făcut obiectul unui import paralel, ar fi preferabil ca acestea să fie reambalate de importator într-o nouă cutie. În plus, autocolantele de dimensiuni mari ar fi suspecte. Ar trebui, așadar, să se considere la modul general că utilizarea ambalajelor de origine relipite constituie un obstacol semnificativ în calea intrării pe subpiața farmaceutică și a comerțului cu ridicata. Totodată, afirmația că relabelingul ar fi la fel de sigur și mai ieftin ar fi eronată. *Reboxingul* ar fi cu 25 % mai scump.

În cuprinsul punctelor 1.20 și 1.21 din cea de a 16-a versiune, în vigoare, a Q&A (din luna septembrie 2019 [omissis]), se precizează că numai în condiții foarte stricte este autorizată comercializarea ambalajelor secundare care conțin urme vizibile de deschidere. *Relabelingul* ar presupune, ca regulă generală, în conformitate cu punctul 1.20, intervenția autorității publice, ceea ce nu există în cazul *reboxingului*. Autoritățile farmaceutice din mai multe state membre ale Uniunii Europene au recunoscut de asemenea necesitatea obiectivă a unei noi cutii și au preconizat *reboxingul* atunci când închiderea ambalajului de origine nu era posibilă [omissis].

Ținând seama de modificarea cadrului juridic, *relabelingul* ar fi încetat să mai fie un mijloc mai puțin constrângător, ci ar fi în prezent un mijloc total inadecvat.

II.

Soluționarea acțiunii depinde de interpretarea care trebuie dată articolului 47a din Directiva 2001/83/CE, introdus prin Directiva 2011/62/UE, („Directiva privind medicamentele falsificate”), în lumina articolelor 34 și 36 TFUE (fostele articole 28 și 30 din Tratatul CE), ținând seama de excepția epuizării drepturilor conferite de marcă prevăzută la articolul 15 din Directiva (UE) 2015/2436 (începând din 15 ianuarie 2019). **[Or. 7.**

1. Contextul reglementării privind mărcile

În cadrul importului paralel de medicamente, este în mod normal necesar, din motive de reglementare, să se aducă modificări fizice pe ambalajele secundare de origine, de exemplu pentru a adăuga un prospect anexat în limba națională sau pentru a înlocui înscrisurile în limba națională. Reiese din jurisprudența Curții de Justiție că reambalarea ca atare afectează obiectul specific al mărcii utilizate pe ambalaj pentru medicament (a se vedea, de exemplu, [omissis] Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249). În acest caz, importatorul paralel trebuie să îndeplinească însă cinci condiții de epuizare pentru a putea reambala medicamentele sau dispozitivele medicale (a se vedea în acest sens [omissis] Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții, C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282, punctul 79, precum și Hotărârea din 26 aprilie 2007, Boehringer Ingelheim și alții, C-348/04, EU:C:2007:249, punctul 21):

[Omissis]omissis] a) reambalarea trebuie să fie necesară pentru comercializarea produsului în statul membru de import.

[omissis]b) reambalarea nu poate afecta starea originară a produsului conținut în ambalaj;

[omissis]c) se indică în mod clar pe noul ambalaj autorul reambalării medicamentului și denumirea fabricantului;

[omissis]d) prezentarea produsului reambalat nu este de natură să prejudicieze reputația mărcii și pe cea a titularului său. Astfel, ambalajul nu trebuie să fie defectuos, de proastă calitate sau neîngrijit.

[omissis]e) anterior punerii în vânzare a produsului reambalat, importatorul trebuie să notifice titularul mărcii și să îi furnizeze, la cerere, un specimen al produsului reambalat.

Or, niciuna dintre aceste două condiții nu este îndeplinită în speță.

2. Noul cadru normativ: Directiva 2011/62/UE („Directiva privind medicamentele falsificate”) și Regulamentul delegat (UE) 2016/161 („Regulament delegat”)

Într-o primă etapă, în anul 2001, a fost adoptată Directiva de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Aceasta urmărea în principal apropierea legislațiilor generale ale diferitor state membre [*omissis*] ale Uniunii în domeniul medicamentelor. Codul comunitar cu privire la medicamentele de uz uman a fost transpus, prin urmare, de legiuitorul german în Legea de comercializare a medicamentelor (denumită în continuare „AMG”).

Zece ani mai târziu, numărul de medicamente din Uniune detectate ca fiind falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora a cunoscut o creștere „*alarmantă*” [a se vedea considerentul (2) din Directiva 2011/62/UE]. Această creștere era legată [Or. 8] în special de aprovizionarea cu medicamente prin internet. Acesta este motivul pentru care Directiva 2001/83/CE a fost modificată și completată. Începând cu 9 februarie 2019, sunt în vigoare Directiva 2011/62/UE și Regulamentul delegat (UE) 2016/161 de completare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Potrivit considerentului (33) al Directivei 2011/62/UE, obiectivul acesteia este „*de a garanta funcționarea pieței interne a medicamentelor, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății publice împotriva medicamentelor falsificate*”. Considerentul (12) subliniază că, în cazul reambalării, elementele de siguranță ar trebui înlocuite cu „*elemente de siguranță echivalente*”. Prin prevederile Directivei privind medicamentele falsificate și ale Regulamentului delegat, legiuitorul european a pus în aplicare alte norme menite să îmbunătățească măsurile de protecție împotriva falsificării medicamentelor. În acest scop, sunt prevăzute două elemente esențiale care trebuie aplicate pe ambalajele medicamentelor (eliberate pe bază de prescripție medicală): un așa-numit „Unique Identifier” (denumit în continuare „UI”), precum și un „Anti-Tampering-Device” (denumit în continuare „ATD”). UI este reprezentat de un cod de bare bidimensional sau codul QR, care ascunde un număr unic, astfel încât orice medicament să poată fi identificat în mod clar. Codul este creat de fabricant însuși și notificat de acesta sistemului. Medicamentele falsificate care prezintă un cod QR pot fi, așadar, identificate ca atare de operatori în lanțul de aprovizionare. Astfel, printr-o simplă consultare a sistemului se poate verifica cu ușurință dacă un medicament corespunzător, care poartă codul QR corect, a fost efectiv fabricat și comercializat de furnizorul originar. Acest lucru este posibil în fiecare farmacie printr-o simplă comparație în sistem care durează câteva secunde.

Pe lângă această protecție împotriva falsificării bazată pe tehnologia IT, este de asemenea posibil să se efectueze un control fizic prin examinarea ATD. Obiectivul ATD este de a face vizibilă deschiderea ambalajului de către persoane neautorizate printr-o manipulare frauduloasă. ATD poate fi structurat în mai multe feluri. Este posibil ca o cutie să fie lipită pe cele două părți laterale și/sau să prezinte o perforație în porțiunea în care este deschis ambalajul de origine, astfel cum este cazul medicamentului în discuție ANDROCUR 50 mg, 50 de

comprimate filmate. În cazul în care ambalajul este deschis în porțiunea perforată sau pe părțile laterale, această intervenție lucru este vizibilă terților terți.

Aceste prevederi sunt transpuse de legiuitorul german, în special la articolul 10 alineatul (1) litera c) din AMG: „În ceea ce privește medicamentele de uz uman, elementele de siguranță, precum și un dispozitiv antiefracție trebuie să figureze pe ambalajele exterioare pentru a detecta o eventuală manipulare frauduloasă a acestui ambalaj, 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 L 311, p. 67), care a fost modificată ultima dată prin Directiva 2011/83/CE” [Or.9].

Prin urmare, se ridică problema modului în care importatorul paralel poate pune în aplicare aceste noi cerințe atunci când este necesară o reambalare pentru comercializarea medicamentului în statul membru de import.

Potrivit *OLG Köln* (Tribunalul Regional Superior din Köln, Germania), Directiva privind medicamentele falsificate (Directiva 2011/62/UE), care a introdus articolul 54a în Directiva 2001/83/CE, nu are ca efect să împiedice un reimportator care trebuie să deschidă un ambalaj de medicamente pentru introducerea unui prospect de utilizare în limba germană să continue să utilizeze ambalajul respectiv, chiar dacă deschiderea rămâne vizibilă pentru pacient. [omissis].

Potrivit *SVEA HOVRÄTT* (Curtea de Apel din Stockholm, Suedia), situația de pe piețele naționale este determinată pentru a stabili dacă un nou ambalaj secundar al medicamentului este necesar în mod obiectiv. Întrucât autoritatea suedeză pentru medicamente a considerat că este necesară o reambalare într-o nouă cutie, anulând hotărârea atacată, instanța sesizată a respins cererea de măsuri provizorii formulată de titularul mărcii [omissis].

Prin urmare, pentru admiterea cererii este determinată interpretarea care trebuie dată articolului 47a din Directiva 2001/83/CE în contextul excepției privind epuizarea drepturilor conferite de marcă prevăzute la articolul 15 din Directiva (UE) 2015/2436, în lumina articolelor 34 și 36 TFUE (fostele articole 28 și 30 din Tratatul CE).

În această privință, prima întrebare vizează argumentul părții potrivit căruia noile reglementări ar institui o relație de la regulă la excepție între *reboxing* și *relabeling*, în sensul că *reboxingul* ar fi în principiu preferabil.

A doua întrebare are în vedere o nouă orientare din jurisprudența germană potrivit căreia, în cazul unei reambalări necesare, importatorului paralel îi revine sarcina de a stabili în ce mod pune în aplicare cerințele naționale pentru a putea comercializa medicamentul în statul membru de import, cu condiția ca acesta să se conformeze celorlalte cerințe ale Curții Europene (a se vedea mai sus). În acest sens, *Oberlandesgericht Frankfurt am M.* (Tribunalul Regional Superior din

Frankfurt am Main) [omissis] și Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg Tribunalul Regional Superior din Hamburg, Germania) [omissis] au statuat recent că cerința necesității privește numai reambalarea ca atare, iar nu și modalitatea în care se realizează aceasta. Totuși, în acel caz era vorba despre aplicarea numărului farmaceutic central propriu, a unui nou cod de bare, despre reaplicarea numărului lotului, a datei de expirare și despre o nouă aplicare a mărcii fabricantului. De asemenea, potrivit instanței de trimitere, ținând seama de numărul mare de semne distinctive și de elemente de siguranță pe care importatorul paralel trebuie să le aplice în prezent pe recipiente de medicamente, ceea ce, în practică, se traduce adesea printr-o aplicare de autocolante pe suprafețe mari, nu este posibil să se înțeleagă motivul pentru care fabricarea unui nou ambalaj ireproșabil și inviolabil constituie o atingere mai importantă și inacceptabilă adusă drepturilor asupra mărcii. **[Or. 10]**

A treia întrebare privește obiecția formulată de pârâtă potrivit căreia specialiștii și utilizatorii finali ar putea fi descurajați sau destabilizați de urmele de deschidere.

A patra întrebare abordează argumentele *SVEA HOVRÄTT* (Curtea de Apel din Stockholm, Suedia), care a ținut seama de comunicările autorităților naționale referitoare la interpretarea dispozițiilor dreptului Uniunii în ceea ce privește necesitatea reboxingului. Potrivit pârâtei, și în alte state membre [omissis], autoritățile naționale competente în materia medicamentelor par să interpreteze noile norme referitoare la protecția împotriva falsificărilor astfel încât, ca regulă generală, să se propună o nouă cutie pliantă după ruperea sistemului de protecție cu ocazia primei deschideri. [omissis]

[omissis]