Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (пети състав)

17 ноември 2022 година*

„Преюдициално запитване — Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС — Свободно движение на стоки — Интелектуална собственост — Марки — Регламент (ЕС) 2017/1001 — Марка на Европейския съюз — Член 9, параграф 2 — Член 15 — Директива (ЕС) 2015/2436 — Сближаване на законодателствата на държавите членки относно марките — Член 10, параграф 2 — Член 15 — Право, предоставено от марката — Изчерпване на правото, предоставено от марката — Паралелен внос на лекарствени продукти — Преопаковане на продукта, носещ марката — Нова външна опаковка — Замяна на марката, поставена върху оригиналната външна опаковка, с друго наименование на продукта — Повторно поставяне на специфичната за продукта марка на притежателя на марката с изключение на другите марки и/или отличителни знаци, които са поставени върху оригиналната външна опаковка — Противопоставяне от притежателя на марката — Изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Член 47а — Показатели за безопасност — Замяна — Равностойни показатели — Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 — Член 3, параграф 2 — Средство срещу подправяне“

По дело C-224/20

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Sø- og Handelsretten (Морски и търговски съд, Дания) с акт от 3 април 2020 г., постъпил в Съда на 29 май 2020 г., в рамките на производства по дело

**Merck Sharp & Dohme BV,**

**Merck Sharp & Dohme Corp.,**

**MSD Danmark ApS**

срещу

**Abacus Medicine A/S,**

и

**Novartis AG**

срещу

* Език на производството: датски.

**Abacus Medicine A/S,**

и

**Novartis AG**

срещу

**Abacus Medicine A/S,**

и

**Novartis AG**

срещу

**Paranova Danmark A/S,**

и

**H. Lundbeck A/S**

срещу

**Paranova Danmark A/S,**

и

**MSD Danmark ApS,**

**MSD Sharp & Dohme GmbH,**

**Merck Sharp & Dohme Corp.**

срещу

**2CARE4 ApS,**

и

**Ferring Lægemidler A/S**

срещу

**Paranova Danmark A/S,**

СЪДЪТ (пети състав),

състоящ се от: E. Regan, председател на състава, D. Gratsias, M. Ilešič (докладчик), I. Jarukaitis и Z. Csehi, съдии,

генерален адвокат: M. Szpunar,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

– за Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, от M. Bruus, advokat,

– за Novartis AG и Ferring Lægemidler A/S, от C. Friis Bach Ryhl и T. Ryhl, advokater,

– за H. Lundbeck A/S, от J. Brinck-Jensen и M. Vittrup, advokater,

– за Abacus Medicine A/S, от J. J. Bugge, advokat,

– за Paranova Danmark A/S, от E. Pfeiffer,

– за 2CARE4 ApS, от K. E. Madsen, advokat,

– за датското правителство, от M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren и M. Søndahl Wolff, в качеството на представители,

– за полското правителство, от B. Majczyna, в качеството на представител,

– за Европейската комисия, от É. Gippini Fourniera L. Haasbeek, K. Rasmussen и H. Støvlbæk, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 13 януари 2022 г.,

постанови настоящото

## Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 34 ДФЕС и 36 от ДФЕС, 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 (ОВ L 154, 2017 г., стр. 1), на член 10, параграф 2 и 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 (ОВ L 336, 2015 г., стр. 1), на член 47а и член 54, буква о) 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, 2001 г. стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 16), изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012 г., стр. 1) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“), както и на член 16 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83 (ОВ L 32, 2016 г., стр. 1).

2 Запитването е отправено в рамките на седем спора между производители на лекарствени продукти, а именно Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH и Ferring Lægemidler A/S, притежатели на марки, с които се продават произвежданите от тях лекарствени продукти, от една страна, и паралелни вносители на фармацевтични продукти, а именно Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S и 2CARE4 ApS, от друга страна, относно вноса в Дания на лекарствени продукти, който са пуснати на пазара в други държави членки от тези производители.

## Правна уредба

### *Правото на Съюза*

*Директива 2015/2436*

3 Съображение 28 от Директива 2015/2436 гласи:

„От принципа на свободно движение на стоки следва, че притежателят на марка не следва да може да забранява използването ѝ от трето лице за стоки, които са били пуснати в обращение в [Европейския съюз] под тази марка от него самия или с негово съгласие, освен ако притежателят има основателни причини да се противопостави на последващи продажби на стоките“.

4 Съгласно член 10 от тази директива, озаглавен „Права, предоставени от марката“:

„1. Регистрацията на марка предоставя на притежателя ѝ изключителни права.

2. Без да се засягат правата на притежателите, придобити преди датата на подаване на заявката или датата на приоритет на регистрираната марка, притежателят на регистрирана марка има право да възпрепятства всяко трето лице да използва в търговската дейност без негово съгласие всеки знак за стоки или услуги, когато:

а) знакът е идентичен с марката и е използван за стоки или услуги, идентични с тези, за които марката е регистрирана;

б) знакът е идентичен или сходен с марката и е използван за стоки или услуги, идентични или сходни със стоките или услугите, за които марката е регистрирана, ако съществува вероятност от объркване в общественото съзнание; вероятността от объркване включва вероятността от свързване на знака с марката;

в) знакът е идентичен или сходен с марката, независимо дали е използван за стоки или услуги, които са идентични, сходни или не са сходни със стоките или услугите, за които е регистрирана марката, ако последната се ползва с известност в държавата членка и ако използването без основание на този знак би довело до несправедливо облагодетелстване от отличителния характер или известността на марката или би им навредило.

3. По силата на параграф 2 в частност може да се забрани:

а) поставянето на знака върху стоки или тяхната опаковка;

б) предлагането на стоки, пускането им на пазара или складирането им за тези цели със знака, или предлагането или предоставянето на услуги с този знак;

в) вносът или износът на стоки с този знак;

[…]“.

5 Член 15 от посочената директива, озаглавен „Изчерпване на правата, предоставени от марка“, гласи:

„1. 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.

2. Параграф 1 не се прилага, когато 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“.

*Регламент 2017/1001*

6 Съображение 22 от Регламент 2017/1001 гласи:

„От принципа за свободно движение на стоки следва, че е от съществено значение притежателят на марка на ЕС да не може да забранява използването ѝ от трети лица за стоки, които са били пуснати в обращение в Европейското икономическо пространство с тази марка от него самия или с неговото съгласие, освен ако притежателят има законни основания да се противопостави на по-нататъшното търгуване на стоките“.

7 Съгласно член 9 от този регламент, озаглавен „Права, предоставени от марка на ЕС“:

„1. Регистрацията на марка на ЕС предоставя на притежателя ѝ изключителни права.

2. Без да се засягат правата на притежателите, придобити преди датата на подаване на заявката или датата на приоритета на марката на ЕС, притежателят на тази марка на ЕС има право да забрани на всяко трето лице да използва в търговската дейност без негово съгласие всеки знак за стоки или услуги, когато:

а) знакът е идентичен с марката на ЕС и е използван за стоки или услуги, идентични с тези, за които е регистрирана марката на ЕС;

б) знакът е идентичен или сходен с марката на ЕС и е използван във връзка със стоки или услуги, идентични или сходни със стоките или услугите, за които е регистрирана марката на ЕС, ако съществува вероятност от объркване в съзнанието на хората; вероятността от объркване включва възможност за свързване на знака с марката;

в) знакът е идентичен или сходен с марката на ЕС, независимо дали е използван за стоки или услуги, които са идентични, сходни или не сходни с тези, за които е регистрирана марката на ЕС, ако последната се ползва с известност в Съюза и ако използването без основание на този знак би довело до несправедливо облагодетелстване от отличителния характер или от репутацията на марката на ЕС или би ги увредило.

3. По-специално може да бъде забранено съгласно параграф 2:

а) да се поставя знакът върху стоките или върху техните опаковки;

б) да се предлагат стоки или да се пускат на пазара, или да се съхраняват за тези цели под знака, или да се предлагат или предоставят услуги под знака;

в) да се внасят или да се изнасят стоки под знака;

[…]“.

8 Член 15 от посочения регламент, озаглавен „Изчерпване на правата, предоставени от марка на ЕС“, гласи:

„1. Марка на ЕС не дава право на притежателя да забрани използването ѝ за стоки, които са били пуснати на пазара в Европейското икономическо пространство под тази марка от притежателя или с негово съгласие.

2. Параграф 1 не се прилага, когато съществуват законни основания за притежателя да се противопостави на по-нататъшното търгуване на стоките, по-специално когато състоянието на стоките е променено или влошено след тяхното пускане на пазара“.

*Директива 2001/83*

9 Съображения 2—5, 14, 40 и 41 от Директива 2001/83 гласят:

„(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.

(3) Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността.

(4) Различията между някои национални разпоредби, и по-специално в разпоредбите, отнасящи се до лекарствените продукти (с изключение на субстанциите или съставките, представляващи храни, храни за животни или хигиенни препарати)[,] възпрепятстват търговията с тях в рамките на Общността и поради това пряко влияят върху функционирането на вътрешния пазар.

(5) Такива пречки трябва съответно да бъдат отстранени; като [се] има […] предвид, че за това е необходимо сближаване на съответните разпоредби.

[…]

(14) Настоящата директива представлява важна стъпка към осъществяването на целта — свободно движение на лекарствените продукти. Ще бъдат необходими обаче по-нататъшни мерки за премахване на все още съществуващите бариери пред свободното движение на лекарствените продукти, като се вземе под внимание придобитият опит, по-специално в рамките на [Комитета за патентовани лекарствени продукти към Европейска агенция по лекарствата, създадена с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, 1993 г., стр. 1)].

[…]

(40) Разпоредбите, регулиращи информацията, предоставяна на потребителите, следва да осигуряват високо равнище на защита на потребителите, така че лекарствените продукти да могат да се употребяват правилно въз основа на изчерпателна и разбираема информация.

(41) Търговията с лекарствени продукти, чието етикетиране и листовки с упътвания отговарят на изискванията на настоящата директива, не следва да се забранява или възпрепятства поради основания, свързани с етикетирането или листовките с упътвания“.

10 Съгласно член 40 от тази директива:

„1. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че производството на лекарствени продукти на тяхната територия е предмет на разрешение. Това разрешение за производство се изисква, въпреки че лекарствените продукти могат да бъдат предназначени за износ.

2. Разрешението, посочено в параграф 1, се изисква за цялостно и частично производство, а така също и за различните процеси на разделяне, пакетиране и представяне на пазара.

[…]“.

11 Член 47а, параграф 1 от посочената директива гласи:

„Показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о), не се премахват, нито закриват частично или изцяло, освен ако не са изпълнени следните условия:

а) титулярят на разрешението за производство проверява, преди частично или напълно да премахне или закрие показателите за безопасност, дали съответният лекарствен продукт е автентичен и дали не е бил подправен;

б) титулярят на разрешение за производство спазва член 54, буква о), като заменя тези показатели за безопасност с показатели за безопасност, равностойни на тях по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт. Тази замяна се извършва, без да се отваря първичната опаковка по смисъла на определението в член 1, точка 23.

Показателите за безопасност се считат за равностойни, ако:
i) отговарят на изискванията, определени в делегираните актове, приети в съответствие с член 54а, параграф 2; и
ii) са също толкова ефективни, като позволяват проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствените продукти;

в) замяната на показателите за безопасност се извършва в съответствие с приложимата добра производствена практика за лекарствени продукти; и

г) замяната на показателите за безопасност подлежи на надзор от страна на компетентния орган“.

12 Съгласно член 54 от същата директива:

„Върху външната, или ако такава няма, върху първичната опаковка на лекарствените продукти се поставят следните данни:

а) наименованието на лекарствения продукт, последвано от неговата концентрация и фармацевтична форма и при необходимост от информация дали е предназначен за бебета, деца или възрастни; когато продуктът съдържа до три активни вещества, се включва международното му непатентовано наименование (INN), или ако няма такова, общоприетото му наименование;

[…]

о) за лекарствени продукти, различни от радиофармацевтиците, посочени в член 54а, параграф 1, показатели за безопасност, които дават възможност дистрибуторите на едро и лицата, получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите:

– да проверяват автентичността на лекарствения продукт, и

– да идентифицират отделни опаковки,

както и средство, позволяващо проверка на това, дали външната опаковка е била подправена“.

13 Член 54а от Директива 2001/83 гласи:

„1. Лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, са с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о), освен ако не са включени в съответния списък в съответствие с процедурата по параграф 2, буква б) от настоящия член.

[…]

2. [Европейската комисия], чрез делегирани актове в съответствие с член 121а и при спазване на условията на членове 121б и 121в, приема мерки за допълнение на член 54, буква о) с цел установяване на подробни правила във връзка с показателите за безопасност по член 54, буква о).

[…]

5. За целите на възстановяването на средства или на фармакологичната бдителност всяка [от] държавите членки може да разшири прилагането на индивидуалния идентификационен белег по член 54, буква о) към всички лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание или за които е предвидено възстановяване на средства.

За целите на възстановяването на средства, на фармакологичната бдителност или на фармакологичната епидемиология държавите членки могат да използват информацията, съдържаща се в регистъра, посочен в параграф 2, буква д) от настоящия член.

За целите на осигуряването на безопасността на пациентите държавите членки могат да разширят прилагането на средството срещу подправяне по член 54, буква о) към всякакъв друг лекарствен продукт“.

14 Член 57 от тази директива гласи:

„Независимо от член 60, държавите членки могат да изискат употребата на определени форми на етикетиране на лекарствения продукт, които дават възможност да се установи:

– цената на лекарствения продукт,

– условията на заплащане от социалноосигурителните организации,

– законовия статут за доставка на пациента, в съответствие с дял VI,

– автентичност и идентификация в съответствие с член 54а, параграф 5.

За лекарствени продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 [на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83)], когато прилагат този член, държавите членки съблюдават подробните ръководства на член 65 от настоящата директива“.

15 В член 59 от посочената директива се изброява информацията, която трябва да се съдържа в придружаващата лекарствения продукт листовка.

16 Съгласно член 60 от същата директива:

„Държавите членки не могат да забраняват или да препятстват пускането на пазара на лекарствени продукти на тяхна територия по причини, свързани с етикетирането или листовката с упътвания в опаковката, ако те отговарят към изискванията на настоящия дял“.

17 Член 63, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83 гласи следното:

„Данните от етикета, изброени в членове 54, 59 и 62, се изписват на официален език или на официалните езици на държавата членка, в която лекарственият продукт се пуска на пазара, така както са определени за целите на настоящата директива, от същата държава членка“.

18 Съгласно член 69, параграф 2 от тази директива:

„Независимо от параграф 1, държавите членки могат да изискат използването на определен тип етикетиране с цел да се покаже,

– цената на лекарствения продукт,

– условията за възстановяване от социалноосигурителните органи“.

*Директива 2011/62/ЕС*

19 Съображения 2, 3, 11, 12, 29 и 33 от Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83 (ОВ L 174, 2011 г., стр. 74) гласят:

„(2) В Съюза се наблюдава тревожно увеличаване на лекарствените продукти, за които е било установено, че са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник. Тези продукти обикновено съдържат съставки, които са с качество, по-ниско от стандартното, или фалшифицирани съставки, или не съдържат съответните съставки, или тези съставки, включително и активните вещества, са грешно дозирани и по този начин сериозно застрашават общественото здраве.

(3) Натрупаният опит показва, че тези фалшифицирани лекарствени продукти не достигат до пациентите само по незаконни пътища, но и чрез законната верига на доставка. Това изключително застрашава човешкото здраве и може да доведе до загуба на доверието на пациента в законната верига на доставка. Директива [2001/83] следва да бъде изменена, за да се реагира на тази нарастваща заплаха.

[…]

(11) Показателите за безопасност на лекарствените продукти следва да бъдат хармонизирани в рамките на Съюза с цел да се отчетат новите рискови профили, като същевременно се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти. Тези показатели за безопасност следва да позволяват проверка на автентичността и идентификация на отделните опаковки и да осигуряват доказателства за подправянето им. […]

(12) 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 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 „равностоен“. 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.

[…]

(29) 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.

[…]

(33) Тъй като целта на настоящата директива, а именно да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти, като същевременно се осигурява високо равнище на закрила на общественото здраве от фалшифицирани лекарствени продукти, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и поради обхвата и последиците на мярката може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 [ДЕС]. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел“.

*Делегиран регламент 2016/161*

20 Съображения 1, 11, 12 и 15 от Делегиран регламент 2016/161 гласят:

„(1) В […] Директива [2001/83] се предвиждат мерки за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка чрез изискването за поставяне на показатели за безопасност, състоящи се от индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне, върху опаковката на някои лекарствени продукти за хуманна употреба с цел да се позволи тяхното идентифициране и удостоверяване на автентичността.

[…]

(11) С цел да се улесни проверката на автентичността и дезактивирането на даден индивидуален идентификационен белег от търговците на едро и от лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, е необходимо да се гарантира, че структурата и качеството на отпечатване на двуизмерния баркод с индивидуалния идентификационен белег позволяват високоскоростно разчитане и свеждане до минимум на грешките при разчитането.

(12) Елементите на данните от индивидуалния идентификационен белег следва да бъдат отпечатани върху опаковката във формат, четим от хората, така че да се позволява проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег, както и дезактивирането му, ако дв[у]измерният баркод е нечетим.

[…]

(15) Проверката на двата показателя за безопасност е необходима, за да се гарантира автентичността на даден лекарствен продукт в системата за цялостна проверка. Проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег има за цел да се гарантира, че лекарственият продукт е с произход от законен

производител. Проверката на целостта на средството срещу подправяне показва дали опаковката е била отваряна или преправяна след изпращането ѝ от производителя, като така се гарантира, че съдържанието на опаковката е автентично“.

21 Съгласно член 3, параграф 2 от Делегиран регламент 2016/161:

„Прилагат се следните определения:

а) „индивидуален идентификационен белег“ означава показателят за безопасност, който позволява проверката на автентичността и идентифицирането на отделните опаковки на лекарствен продукт;

б) „средство срещу подправяне“ означава показателят за безопасност, който позволява проверка на това дали опаковката на лекарствен продукт е била подправяна;

[…]“.

22 Член 10 от посочения делегиран регламент, озаглавен „Проверка на показателите за безопасност“, гласи следното:

„При проверката на показателите за безопасност производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, проверяват следното:

а) автентичността на индивидуалния идентификационен белег;

б) целостта на средството срещу подправяне“.

23 Член 16, параграф 1 от посочения делегиран регламент гласи:

„Преди показателите за безопасност да бъдат премахнати или закрити частично или изцяло в съответствие с член 47а от Директива [2001/83], производителят проверява следното:

а) целостта на средството срещу подправяне;

б) автентичността на индивидуалния идентификационен белег и ако той се заменя, го дезактивира“.

24 Член 24 от същия делегиран регламент, озаглавен „Действия, които да се предприемат от търговците на едро при подправяне на опаковката или съмнения за фалшифициране“, гласи следното:

„Търговец на едро не доставя или изнася лекарствен продукт, когато има основание да счита, че опаковката му е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен. Той незабавно информира съответните компетентни органи“.

25 Член 25 от Делегиран регламент 2016/161, озаглавен „Задължения на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението“, предвижда следното в параграфи 1 и 3:

„1. Лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, проверяват показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт с нанесени показатели за безопасност, който те доставят на населението, в момента на доставянето му на населението.

[…]

3. С цел да се провери автентичността на индивидуалния идентификационен белег на даден лекарствен продукт и въпросният индивидуален идентификационен белег да се дезактивира, лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, се свързват към системата на регистри, посочена в член 31, чрез националния или наднационалния регистър, който обслужва територията на държавата членка, в която те са притежаващи разрешение или им е предоставено правото“.

26 Съгласно член 30 от посочения делегиран регламент, озаглавен „Действия, които да се предприемат от лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, при съмнения за фалшифициране“:

„Когато лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, имат основание да считат, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен, посочените лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, не доставят продукта и незабавно информират съответните компетентни органи“.

27 Член 34, параграф 4 от посочения делегиран регламент гласи:

„При получаването на информацията, посочена в член 35, параграф 4, центърът осигурява електронното свързване на партидните номера преди и след операциите по преопаковане или преетикетиране с набора от дезактивирани индивидуални идентификационни белези и с набора от поставени равностойни индивидуални идентификационни белези“.

28 Член 35, параграф 4 от същия делегиран регламент гласи:

„За всяка партида на преопаковани или преетикетирани опаковки лекарствен продукт, на които са поставени равностойни индивидуални идентификационни белези за целите на спазването на член 47а от Директива [2001/83], лицето, отговарящо за пускането на съответния лекарствен продукт на пазара, информира центъра за номера на партидата или номерата на опаковките, които трябва да бъдат преопаковани или преетикетирани, както и за индивидуалните идентификационни белези на тези опаковки. То също така уведомява центъра за партидния номер на партидата, получена в резултат от операциите по преопаковане или преетикетиране, и за индивидуалните идентификационни белези в тази партида“.

29 Съгласно член 50, втора алинея Делегиран регламент 2016/161 се прилага от 9 февруари 2019 г.

### *Датското право*

30 Директива 2015/2436 е транспонирана в датския правен ред с Varemærkeloven (Закон за марките), член 10 от който по същество съответства на член 15 от посочената директива.

31 Съгласно разпоредбите на глава 3 от Lov om lægemidler (Закон за лекарствените продукти), в редакцията му, приложима към спора по главното производство (наричан по-нататък „Закон за лекарствените продукти“), 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.

32 Съгласно член 59a, параграфи 2 и 5 от Закона за лекарствените продукти:

„2. Производителите на лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание, трябва да им поставят показатели за безопасност. […]

[…]

5. Sundheds- og Fődreministeriet [Министерство на здравеопазването и по въпросите на възрастните хора] предприема необходимите мерки, за да осигури постигане на преследваните с показателите за безопасност цели, както и на свързаните с тях задачи“.

33 Съгласно член 62, параграф 1 от Bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Наредба № 1297 от 28 ноември 2019 г. за предписването на лекарствени продукти и тяхното дозиране) от 28 ноември 2019 г. фармацевтите по принцип са длъжни да предлагат най-евтиния лекарствен продукт от дадена категория одобрени лекарствени продукти, който може да замени посочения от лекуващия лекар лекарствен продукт (принцип на генерична замяна).

### Споровете в главното производство и преюдициалните въпроси

34 Ищците в главното производство са производители на лекарствени продукти и притежатели на търговските марки на лекарствените продукти, които всеки от тях произвежда и продава.

35 Ответниците в главното производство внасят в Дания лекарствени продукти, които посочените производители са пуснали на пазара в други държави.

36 Преди пускането им на пазара в Дания тези лекарствени продукти се преопаковат в нови външни опаковки. При някои от споровете по главното производство марката на посочените производители е поставена върху тази нова външна опаковка, докато при други от тези спорове марката е заменена с ново наименование на продукта. В последната хипотеза обаче върху новата външна опаковка се посочва, че съдържащият се в нея лекарствен продукт съответства на лекарствения продукт, пуснат на пазара от притежателя с неговата марка, и че блистерите, които се намират в тази нова външна опаковка, са обозначени с тази марка. В новата листовка с упътвания или с информация, придружаваща съответния лекарствен продукт, се посочва също, че той съответства на продавания от притежателя с неговата марка.

37 Ищците в главното производство твърдят, че при обстоятелства като разглежданите в главното производство правната уредба относно марките им предоставя правото да се противопоставят на преопаковането на съответните лекарствени продукти в нови външни опаковки.

38 Ответниците в главното производство от своя страна поддържат, че преопаковането е необходимо и следователно законосъобразно.

39 Според запитващата юрисдикция въпросът, който се поставя в споровете в главните производства, е дали ищците в главните производства могат да се противопоставят на посоченото преопаковане, като по този начин принудят ответниците в главните производства да предлагат на пазара в Дания съответните лекарствени продукти в оригиналната им преетикетирана външна опаковка, след като са заменили придружаващата тези лекарствени продукти листовка с упътвания или с информация и са поставили нов индивидуален идентификационен белег, както и заместващо средство срещу подправяне върху тази опаковка.

40 В това отношение запитващата юрисдикция посочва, че на 18 декември 2018 г. Lægemiddelstyrelsen (Агенция по лекарствата, Дания) публикува документ, съдържащ въпроси и отговори относно показателите за безопасност, поставени върху опаковките на лекарствените продукти. В редакцията на този документ към 20 януари 2020 г. в позиция „Паралелен внос“ се посочва следният въпрос: „Нарушава ли се правната уредба, ако паралелният вносител замени средството срещу подправяне с друго средство?“.

41 В отговор на този въпрос Агенцията по лекарствата посочва следното:

„Да. Агенцията 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 отварят опаковката на лекарствените продукти и нарушават целостта на средството срещу подправяне с цел да поставят датска листовка с упътвания в опаковката на датски и т.н., са длъжни в съответствие с новите нормативни разпоредби да преопаковат продуктите в нова опаковка и да прикрепят нов индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне, както и да предоставят информация и т.н.

В [документа, озаглавен „Safety features for medicinal products for human use — Questions and answers — version 18“ („Показатели за безопасност за лекарствени продукти за хуманна употреба — въпроси и отговори — 18-а редакция“)], изготвен от Комисията, се посочва, че при точно определени условия е възможно паралелните вносители да отворят опаковката на лекарствените продукти „правомерно“, по-специално за да поставят 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. Замяната на средството срещу подправяне трябва да бъде извършена в съответствие с правилата за добра производствена практика […] 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.

Тъй като, както бе споменато по-горе, съгласно новите норми от правната уредба паралелните вносители са длъжни да преопаковат продуктите в нова опаковка, Агенцията по лекарствата счита, че освобождаването, описано от Комисията, може да се прилага само при изключителни обстоятелства, например когато е налице риск от прекъсване на снабдяването с лекарствени продукти.

В Дания позоваване на тази дерогация поначало не може да бъде направено във връзка с ново заявление за разрешение за пускане на пазара на паралелно внесени лекарствени продукти. Това заявление трябва да отговаря на общите изисквания, по-специално на общото правило за преопаковане в нови опаковки.

Така, както е описана от Комисията, дерогацията означава, че когато е издадено разрешение за пускане на пазара на паралелния внос на конкретния лекарствен продукт, лекарственият продукт е пуснат на пазара и при особени и изключителни обстоятелства паралелният вносител се позовава на дерогацията от общото правило за преопаковане, той може да поиска дерогация, като подаде заявление за дерогация от правилата за етикетиране. […] Освен да следва тези насоки, паралелният вносител е длъжен да опише изчерпателно как възнамерява да замени средството срещу подправяне, по-специално като изпрати снимки на оригиналното средство срещу подправяне и на новото средство срещу подправяне. Той трябва също така да докаже, че замяната на средството срещу подправяне ще се извърши в съответствие с добрата производствена практика, така че новото средство срещу подправяне напълно да запечатва опаковката и да покрива всички видими следи от правомерното отваряне. Освен това дерогацията трябва да обхваща всички разглеждани продукти, включително формата, концентрацията и съответните страни на износ“.

42 При тези обстоятелства, като приема, че споровете по главното производство повдигат въпроси, свързани с тълкуването на правото на Съюза, Sø- og Handelsretten (Морски и търговски съд, Дания) решава да спре главните производства и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли член 15, параграф 2 от [Директива 2015/2436] на Европейския парламент и на Съвета относно марките и член 15, параграф 2 от [Регламент 2017/1001] 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:
   а) вносителят е в състояние да създаде опаковка, която може да бъде пусната на пазара, и да получи реален достъп до пазара в [тази държава членка], 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] и член 16 от [Делегиран регламент 2016/161]?
   б) вносителят не е в състояние да създаде опаковка, която може да бъде пусната на пазара, и да получи реален достъп до пазара в [тази държава членка], 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 Директива 2001/83 […] и член 16 от Делегиран регламент 2016/161?

2) Трябва ли Директива 2001/83 […], и по-специално член 47а и член 54, буква о) да се тълкуват в смисъл, че новото средство което позволява проверката дали опаковката е била подправена („средство срещу подправяне“), поставено върху оригиналната опаковка на лекарствените продукти (във връзка с допълнителното етикетиране, 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) „[е] [равностойно] […] по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт“ и по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б), подточка ii) „[е] също толкова ефективн[о], като позволява[…] проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствените продукти“, когато опаковката на лекарствените продукти показва видими следи от манипулиране на оригиналното средство срещу подправяне или това може да се установи при докосване на продукта, включително
   а) чрез законоустановената 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 2001/83 […] и член 10, буква б) и членове 25 и 30 от Делегиран регламент 2016/161), или
   б) след отварянето на опаковката на лекарствените продукти, например от пациент?

3) Ако отговорът на въпрос 2 е отрицателен:

   Трябва ли член 15 от Директива 2015/2436, член 15 от Регламент 2017/1001 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 етикетиране и да презапечата оригиналната опаковка в съответствие с член 47а от Директива 2001/83 […], т.е. без опаковката на лекарствените продукти да показва видими следи, че оригиналното средство срещу подправяне е било манипулирано или 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?

4) Трябва ли Директива 2001/83 […] и Делегиран регламент 2016/161 във връзка с член 34 ДФЕС и член 36 ДФЕС, както и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001 да се тълкуват в смисъл, че държава членка (в Дания: Датска агенция по лекарствата) има право да приема насоки, съгласно които поначало следва да се пристъпва към преопаковане в нова външна опаковка само след подаване на заявление и при изключителни обстоятелства (например когато съществува риск от нарушаване на снабдяването с лекарствения продукт), като това преетикетиране и презапечатване може да бъде разрешено, след като бъдат поставени нови показатели за безопасност върху оригиналната външна опаковка, или пък издаването и съблюдаването от страна на държавата членка на такива насоки е несъвместимо с член 34 ДФЕС и член 36 ДФЕС и/или член 47а от Директива 2001/83 и член 16 от Делегиран регламент 2016/161?

5) Трябва ли член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 и член 15, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001 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,
   а) 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?
   б) 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?

6) Трябва ли членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че преопаковането 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“)?

7) Трябва ли член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001 да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка може да се противопостави на последващата продажба на лекарствен продукт, който паралелен вносител е преопаковал в нова външна опаковка, доколкото паралелният вносител е поставил отново само специфичната за продукта марка на притежателя на марката, но не е възпроизвел другите марки и/или търговски означения, които притежателят на марката е поставил на оригиналната опаковка?“.

## По преюдициалните въпроси

### *По въпроси от първи до трети*

43 С въпроси от първи до трети, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 9, параграф 2 и член 15 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436, във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка има право да се противопостави на пускането на пазара от паралелен вносител на преопакован лекарствен продукт в нова външна опаковка, върху която е поставена тази марка, когато при замяната на средството срещу подправяне на оригиналната външна опаковка, извършена в съответствие с член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83, остават видими следи или следи, които могат да се установят чрез допир, от отварянето върху посочената опаковка.

44 В това отношение следва да се припомни, че съгласно член 9, параграф 1 от Регламент 2017/1001 и член 10, параграф 1 от Директива 2015/2436 регистрацията на марка предоставя на притежателя ѝ изключително право, което съгласно посочения член 9, параграф 2, буква а) и посочения член 10, параграф 2 му позволява да забрани на всяко трето лице да използва в търговската си дейност без негово съгласие всеки идентичен с марката знак за стоки или услуги, идентични с тези, за които е регистрирана марката.

45 Това изключително право е предоставено, за да може притежателят на марката да защити специфичните си интереси като притежател на тази марка, така че последната да може да изпълни присъщите си функции. Следователно упражняването на посоченото право трябва да бъде запазено за случаите, когато използването на знака от трето лице засяга или може да засегне функциите на марката. Сред тези функции фигурира не само основната функция на марката, която е да гарантира на потребителите произхода на стоката или услугата, но също и други нейни функции, например по-специално функцията да гарантира качеството на тази стока или услуга или функциите, свързани с комуникации, инвестиции или реклама (вж. в този смисъл решение от 25 юли 2018 г., Mitsubishi Shoji Kaisha и Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, т. 34 и цитираната съдебна практика).

46 От постоянната съдебна практика обаче следва, че преопаковане на носеща марката стока, извършено от трето лице без разрешение от страна на притежателя ѝ, може да доведе до действителен риск относно гаранцията за произхода на тази стока (вж. в този смисъл решение от 17 май 2018 г., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 23 и цитираната съдебна практика), с уточнението, че понятието „преопаковане“ по смисъла на тази съдебна практика включва преетикетирането (вж. в този смисъл решение от 17 май 2018 г., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 30 и цитираната съдебна практика).

47 Съгласно член 15, параграф 1 от Регламент 2017/1001 и член 15, параграф 1 от Директива 2015/2436 обаче марката не дава право на притежателя ѝ да забрани използването ѝ във връзка със стоки, които са пуснати на пазара в Съюза с тази марка от самия притежател или с негово съгласие. Целта на тези разпоредби е да се съвместят основните интереси за защита на правата на марка, от една страна, с тези за свободно движение на стоки на вътрешния пазар, от друга страна (вж. по аналогия, що се отнася до член 7, параграф 1 от Директива 2008/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2008 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно марките (ОВ L 299, 2008 г., стр. 25), решение от 20 декември 2017 г., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, т. 35).

48 В това отношение е нужно да се припомни, че макар член 15 от Регламент 2017/1001 и член 15 от Директива 2015/2436, чиято формулировка е обща, да уреждат изчерпателно въпроса за изчерпване на правото, предоставено от марката, и макар, когато е предвидено хармонизиране на мерките, необходими за осигуряване на защитата на визираните в член 36 ДФЕС интереси, всяка съответна национална мярка трябва да се преценява през призмата на разпоредбите на този регламент или на тази директива, а не на членове 34—36 ДФЕС, посоченият регламент и посочената директива трябва, подобно на всеки акт от вторичното право на Съюза, да се тълкуват в светлината на правилата на Договора за функционирането на ЕС относно свободното движение на стоки, и по-специално на член 36 ДФЕС (вж. по аналогия, що се отнася до член 7, параграф 1 от Директива 2008/95, решение от 20 декември 2017 г., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, т. 30 и цитираната съдебна практика).

49 По-конкретно от член 15, параграф 2 от Директива 2017/1001 и от член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 следва, че противопоставянето от страна на притежателя на марката срещу преопаковането, доколкото то представлява дерогиране от свободното движение на стоки, не е допустимо, ако упражняването от притежателя на предоставеното от марката право представлява прикрито ограничение на търговията между държавите членки по смисъла на член 36, второ изречение ДФЕС (вж. по аналогия решение от 17 май 2018 г., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 25 и цитираната съдебна практика).

Всъщност предметът на правото на марките не е да позволи на притежателите да разделят националните пазари и по този начин да допринесат за запазването на възможните ценови разлики между държавите членки (решение от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др., C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282, т. 46).

50 Такова прикрито ограничение по смисъла на член 36, второ изречение ДФЕС е налице, когато притежателят на марката упражнява правото си да се противопостави на преопаковането, ако упражняването на това право допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки и освен това, ако преопаковането е извършено така, че да са спазени законните интереси на притежателя на марката, което предполага по-конкретно, че преопаковането не засяга първоначалното състояние на лекарствения продукт или че не може да накърни репутацията на марката (вж. в този смисъл решения от 10 ноември 2016 г., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, т. 16 и цитираната съдебна практика, и от 17 май 2018 г., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 26 и цитираната съдебна практика).

51 Същевременно невъзможността за притежателя да се позове на правото върху марката, за да се противопостави на предлагането на пазара с неговата марка на продуктите, преопаковани от вносител, е равностойна на това да се признае на вносителя определена възможност, която при нормални обстоятелства е запазена за самия притежател. Вследствие на това, в интерес на притежателя като собственик на марката и за да бъде той защитен срещу всякаква злоупотреба, тази възможност следва да се признае само доколкото вносителят спазва и някои други изисквания (вж. в този смисъл решение от 28 юли 2011 г., Orifarm и др., C-400/09 и C-207/10, EU:C:2011:519, т. 26 и цитираната съдебна практика).

52 Така съгласно постоянната съдебна практика притежателят на марката има основание да се противопостави на последващото предлагане на пазара в дадена държава членка на носещ марката му фармацевтичен продукт, внесен от друга държава членка, когато вносителят на този продукт го е преопаковал и отново е поставил марката върху него, освен ако:

– е установено, че притежателят използва правото върху марка, за да се противопостави на пускането на пазара на преопакования продукт с тази марка, и това би допринесло за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки,

– е доказано, че преопаковането не може да засегне първоначалното състояние на продукта, който се съдържа в опаковката,

– на опаковката е посочено ясно лицето, което е преопаковало продукта, и името на неговия производител,

– преопакованият продукт е представен така, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на притежателя, и

– преди пускането в продажба на преопакования продукт вносителят е уведомил притежателя на марката и по негово искане му е предоставил образец от този продукт (вж. в този смисъл решения от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др., C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282, т. 79 и от 17 май 2018 г., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 28 и цитираната съдебна практика).

53 Що се отнася по-специално до първото от условията, изброени в предходната точка от настоящото решение, Съдът е постановил, че противопоставянето от страна на притежателя на марката на преопаковане на лекарствените продукти 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 членка на внос (решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., C-348/04, EU:C:2007:249, т. 18).

54 Това условие за необходимост е изпълнено по-специално когато преобладаващите към момента на пускането на пазара в държавата членка на внос обстоятелства възпрепятстват пускането на пазара на лекарствения продукт в същата опаковка като тази, в която той се предлага на пазара в държавата членка на износ, като по този начин те водят до обективна необходимост от преопаковането, за да може лекарственият продукт да бъде пуснат на пазара в тази държава от паралелния вносител (вж. в този смисъл решение от 10 ноември 2016 г., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, т. 20 и цитираната съдебна практика).

55 Обратно, посоченото условие не е изпълнено, ако преопаковането на продукта се обосновава единствено с търсенето на търговско предимство от страна на паралелния вносител (решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., C-348/04, EU:C:2007:249, т. 37).

56 Съгласно практиката на Съда въпросното условие за необходимост се отнася както до самото преопаковане на продукта, така и до избора между нова опаковка и поставянето на нов етикет (вж. в този смисъл решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., C-348/04, EU:C:2007:249, т. 38). Всъщност, както отбелязва генералният адвокат в точка 118 от заключението си, доколкото признаването на правото на паралелен търговец да пуска на пазара в нова опаковка носещ марка продукт без разрешението на притежателя ѝ, е равносилно на това да му се признае възможност, която при нормални обстоятелства е запазена за този притежател, т.е. възможността да поставя тази марка върху новата опаковка, подобно преопаковане в нова опаковка представлява по-сериозна намеса в правата на посочения притежател, отколкото пускането на пазара на продукта в неговата оригинална преетикетирана опаковка.

57 Така Съдът е постановил, че притежателят на марка може да се противопостави на преопаковането чрез замяна на опаковката, когато паралелният вносител може да употреби повторно оригиналната опаковка за пускане на пазара в държавата членка на внос, като постави върху тази опаковка етикети (решение от 23 април 2002 г. Boehringer Ingelheim и др., C-143/00, EU:C:2002:246, т. 49 и цитираната съдебна практика). Все пак притежателят на марка има право да се противопостави на извършването от паралелния вносител на такова преопаковане само при условие че преетикетираният лекарствен продукт има ефективен достъп до съответния пазар (вж. в този смисъл решение от 23 април 2002 г., Boehringer Ingelheim и др., C-143/00, EU:C:2002:246, т. 50).

58 В това отношение следва да се припомни, че видно от съображения 2 и 3 от Директива 2011/62 във връзка със съображение 1 от Делегиран регламент 2016/161 законодателят на Съюза е приел тази директива, за да отговори на нарастващата заплаха за човешкото здраве, каквато са фалшифицираните лекарствени продукти, като е въвел в Директива 2001/83 мерки, предназначени да предотвратят навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.

59 Така с Директива 2011/62 в член 54 от Директива 2001/83 е добавена разпоредбата на буква о), съгласно която върху външната, или ако такава няма, върху първичната опаковка на лекарствените продукти, различни от радиофармацевтиците, посочени в член 54а, параграф 1 от тази директива, трябва да има показатели за безопасност, които дават възможност дистрибуторите на едро и лицата, получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите, да проверяват автентичността на съответния лекарствен продукт, да идентифицират отделните опаковки на лекарствените продукти, както и дали външната опаковка на този лекарствен продукт е била подправена.

60 В съответствие с посочения член 54а, параграф 2 с Делегиран регламент 2016/161 се установяват правилата за показателите за безопасност. В съображение 1 от този делегиран регламент са посочени два вида показатели за безопасност, а именно, от една страна, индивидуален идентификационен белег, и от друга страна, средство срещу подправяне. Последното е определено в член 3, параграф 2 от посочения делегиран регламент като показател за безопасност, който позволява проверка на това дали опаковката на лекарствен продукт е била подправяна.

61 По-специално член 25, параграф 1 от Делегиран регламент 2016/161 задължава лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да проверяват тези показатели за безопасност. Освен това членове 24 и 30 от този делегиран регламент забраняват на търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да доставят даден лекарствен продукт, когато имат основание да считат, че опаковката му е била подправена.

62 Освен това член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда, че посочените показатели за безопасност могат да бъдат премахвани или закривани само при строго определени условия, предназначени да гарантират автентичността на лекарствения продукт и липсата на каквото и да било подправяне.

63 По-специално от член 47а, параграф 1, буква б) следва, че сред тези условия е изискването въпросните показатели за безопасност да бъдат заменени с „равностойни“ показатели за безопасност. Съгласно посочената разпоредба, за да бъде разглеждан като такъв, даден показател за безопасност трябва да бъде също толкова ефективен, като по-специално да позволява да се гарантира автентичността на съответните лекарствени продукти и ги идентифицира, както и да осигурява доказателства за тяхното подправяне.

64 Така от посочената разпоредба, разглеждана във връзка със съображение 12 от Директива 2011/62, следва, че законодателят на Съюза, който изрично е предвидил възможността за „замяна“ на показателите за безопасност, посочени в точка 60 от настоящото решение, не е искал да възпрепятства повторната употреба на оригиналните външни опаковки, въпреки че последните са снабдени с такива показатели. Това тълкуване се потвърждава от член 34, параграф 4 и член 35, параграф 4 от Делегиран регламент 2016/161, съгласно които равностоен индивидуален идентификационен белег може да се постави както върху кутия, на която е поставена нова опаковка, така и върху преетикетирана кутия.

65 Така от член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 следва, че такава повторна употреба е възможна само при условие че оригиналните показатели за безопасност могат да бъдат заменени със също толкова ефективни показатели, които позволяват да се гарантира автентичността на съответните лекарствени продукти, те да бъдат

идентифицирани и да се установи дали тези продукти са подправени, в съответствие с целта на Директива 2011/62, която, видно от съображение 29, се състои в предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.

66 В това отношение следва да се отбележи, че съгласно член 47а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83 притежателят на разрешението за производство — разрешение, което, както следва от член 40, параграф 2 от тази директива, трябва да притежава всеки участник във веригата на доставки, който опакова лекарствени продукти — е длъжен да провери, преди частично или напълно да премахне или закрие посочените в точка 60 от настоящото решение показатели за безопасност, дали съответният лекарствен продукт е автентичен и дали не е бил подправен.

67 Така съгласно член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 заместващото средство срещу подправяне е също толкова ефективно, когато позволява да се провери като оригиналното средство срещу подправяне, че външната опаковка на даден лекарствен продукт не е била неправомерно отваряна между момента на преопаковането на лекарствения продукт и момента, в който последният се предоставя на населението.

68 Следователно наличието на евентуални следи от отваряне върху външната опаковка на лекарствен продукт само по себе си не е достатъчно, за да се приеме, че по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б), втора алинея от Директива 2001/83 заместващото средство срещу подправяне не е равностойно, когато няма никакво съмнение у дистрибуторите на едро и лицата, получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите, че тези следи от отваряне се дължат на преопаковането на този лекарствен продукт от паралелен вносител. В това отношение посочването върху тази външна опаковка на извършилото преопаковането лице позволява да се осведомят участниците надолу по веригата на доставки за възможния произход на горепосочените следи от отваряне. Всъщност това посочване заедно със средството срещу подправяне и заместващия индивидуален идентификационен белег позволява на тези лица да се уверят, че наличието на такива следи се дължи на правомерно отваряне.

69 Освен това, тъй като функцията на средството срещу подправяне е именно да се направи видимо всяко отваряне на опаковката, върху която то е било поставено, наличието на такива следи е неизбежно. Поради това тълкуване, различно от възприетото в предходната точка, би довело до практическа невъзможност за преетикетиране на даден лекарствен продукт, като по този начин бъдат лишени от полезно действие член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 във връзка със съображение 12 от Директива 2011/62, както и член 34, параграф 4 и член 35, параграф 4 от Делегиран регламент 2016/161, които, както бе установено в точка 64 от настоящото решение, допускат изрично това.

70 От изложените по-горе съображения следва, че обстоятелството, че замяната на средство срещу подправяне на оригиналната опаковка на даден лекарствен продукт оставя видими следи от отваряне върху опаковката, не е пречка да се приеме, че новото средство срещу подправяне е равностойно по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, нито че замяната следователно е извършена в съответствие с посочения член 47а, параграф 1.

71 Така, първо, с оглед на съображенията, изложени в точки 58—70 от настоящото решение, преопаковането в нова опаковка трябва да се счита, че е обективно необходимо, когато средството срещу подправяне, поставено на външната опаковка на съответния лекарствен

продукт, обективно не може да бъде заменено с равностойно средство срещу подправяне по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, като се има предвид, че както бе констатирано в точка 68 от настоящото решение, наличието на следи от отваряне само по себе си не е достатъчно, за да се приеме, че условието за равностойност не е спазено.

72 При тези обстоятелства упражняването от притежателя на марка на предоставеното от нея право да се противопостави на преопаковането би представлявало прикрито ограничение на търговията между държавите членки по смисъла на член 36, второ изречение ДФЕС, тъй като в нарушение на предмета на правото на марките то би спомогнало за изкуствено разделяне на националните пазари в рамките на Съюза и по този начин би допринесло за запазване на възможните ценови разлики между държавите членки.

73 Това тълкуване се потвърждава от основната функция на марката да гарантира на потребителя или на крайния ползвател идентичността на произхода на обозначения с марката продукт, като му позволи без вероятност от объркване да го разграничи от такива с друг произход. Тази гаранция за произход предполага потребителят или крайният ползвател да бъде сигурен, че преди да бъде пуснат на пазара, обозначен с марката продукт не е бил променян от трето лице без разрешение на притежателя на марката по начин, който да наруши първоначалното му състояние (вж. в този смисъл решение от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др., C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282, т. 47).

74 Когато обаче няма никакво съмнение в съзнанието на потребителите, че следите от отваряне на външната опаковка на лекарствен продукт се дължат на преопаковането на последния от паралелен вносител, е осигурена гаранция за произхода на този лекарствен продукт.

75 Второ, Съдът е приел, че представлява също така пречка за ефективния достъп на преопакован лекарствен продукт до пазара на държавата членка на внос, която може да наложи преопаковане чрез подмяна на опаковката, наличието на толкова силна съпротива на даден пазар или на съществена част от него от значителна част от потребителите по отношение на преетикетираните лекарствени продукти, че да е необходимо да се приеме, че е възпрепятстван ефективният достъп до пазара. Всъщност при тези обстоятелства преопаковането на лекарствени продукти в нова опаковка не би могло да се обоснове единствено с търсенето на търговско предимство, а би имало за цел получаването на ефективен достъп до съответния пазар (вж. в този смисъл решение от 23 април 2002 г., Boehringer Ingelheim и др., C-143/00, EU:C:2002:246, т. 52).

76 Също така, ако значителна част от потребителите в държавата членка на внос са против идеята да закупят лекарствен продукт, чиято външна опаковка съдържа видими следи от отваряне, причинени от извършена съгласно член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83 замяна на съществуващото средство срещу подправяне с равностойно средство срещу подправяне, ефективният достъп на лекарствения продукт до пазара на тази държава членка трябва да се счита за възпрепятстван и следователно неговото преопаковане в нова външна опаковка трябва да се счита за необходимо за целите на пускането му на пазара в посочената държава членка.

77 При описаните в предходната точка обстоятелства противопоставянето от притежателя на марката на такова преопаковане не може да се приеме, доколкото то допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки.

78 Както обаче по същество отбелязва генералният адвокат в точка 139 от заключението си, паралелният вносител не би могъл да се основава на обща презумпция за съпротива на потребителите по отношение на повторно етикетирани лекарствени продукти, чиито средства против подправяне са били заменени. Всъщност с оглед на съображенията, изложени в точки 51 и 54 от настоящото решение, евентуалното наличие на такава съпротива, както и нейният обхват, трябва да се преценяват in concreto, като се вземат предвид по-специално обстоятелствата, преобладаващи в държавата членка на внос към момента на пускането на пазара на съответния лекарствен продукт, както и фактът, че следите от отваряне са видими, или напротив, че те могат да бъдат открити само след като бъде извършена щателна проверка от търговци на едро или лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, в изпълнение на задължението им за проверка съгласно членове 10, 24 и 30 от Делегиран регламент 2016/161.

79 С оглед на всички изложени по-горе съображения на въпроси от първи до трети следва да се отговори, че член 9, параграф 2 и член 15 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436, във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка има право да се противопостави на пускането на пазара от паралелен вносител на преопакован лекарствен продукт в нова външна опаковка, върху която е поставена тази марка, когато при замяната на средството срещу подправяне на оригиналната външна опаковка, извършена в съответствие с член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83, остават видими следи или следи, които могат да се установят чрез допир, от отварянето върху посочената опаковка, при условие че

– няма никакво съмнение, че тези следи от отваряне се дължат на преопаковането на този лекарствен продукт от посочения паралелен вносител, и

– тези следи не предизвикват на пазара на държавата членка на внос или на съществена част от него толкова силна съпротива от значителна част от потребителите по отношение на така преопакованите лекарствени продукти, че това да представлява пречка за ефективния достъп до този пазар.

***По четвъртия въпрос***

80 С четвъртия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали Директива 2001/83 и Делегиран регламент 2016/161, във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, както и с член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001 и с член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436, трябва да се тълкуват в смисъл, че държава членка може да предвиди, че паралелно внесените лекарствени продукти трябва по принцип да бъдат преопаковани в нова опаковка и че може да се пристъпи към преетикетиране, както и към поставянето на нови показатели за безопасност върху оригиналната външна опаковка на тези лекарствени продукти, само след подаване на заявление и при изключителни обстоятелства, по-специално когато съществува риск от нарушаване на снабдяването със съответния лекарствен продукт.

81 Най-напред следва да се припомни, че както следва от точки 64 и 65 от настоящото решение, Директива 2001/83 допуска, с цел преопаковане, повторната употреба на оригиналната външна опаковка, доколкото оригиналните показатели за безопасност могат

да бъдат заменени със също толкова ефективни показатели, които позволяват да се гарантира автентичността на съответните лекарствени продукти, те да бъдат идентифицирани и да се установи дали тези продукти са подправени.

82 При липсата в Директива 2001/83 и в Делегиран регламент 2016/161 на разпоредба, с която да се посочва, че даден вид преопаковане трябва да бъде предпочетен спрямо друг, следва да се приеме, че при условие че са изпълнени всички изисквания, посочени в член 47а от тази директива, преопаковането в нова опаковка и преетикетирането на паралелно внесени лекарствени продукти представляват равностойни форми на преопаковане, що се отнася до ефективността на показателите за безопасност.

83 При тези обстоятелства следва да се провери дали държавите членки разполагат със свобода на преценка, която им позволява да наложат на паралелните вносители да прибегнат по-скоро до преопаковане в нова опаковка, отколкото до преетикетиране на внасяните от тях лекарствени продукти.

84 В това отношение следва да се припомни, че както следва от съображение 12 от Директива 2011/62, тази директива въвежда в Директива 2001/83 разпоредби, осигуряващи 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.

85 По-специално, за да се гарантира ефективността на показателите за безопасност, с член 47а от Директива 2001/83 се установяват стриктните условия, при които посочените в точка 60 от настоящото решение показатели за безопасност могат да бъдат премахвани, закривани и заменяни при преопаковане на лекарствените продукти.

86 Както беше отбелязано в точка 66 от настоящото решение, съгласно член 47а, параграф 1, буква а) от тази директива притежателят на разрешението за производство — разрешение, което, както следва от член 40, параграф 2 от посочената директива, трябва да притежава всеки участник във веригата на доставки, който опакова лекарствени продукти — е длъжен да провери, преди частично или напълно да премахне или закрие показателите за безопасност, дали съответният лекарствен продукт е автентичен и дали не е бил подправен. Освен това с член 47а, параграф 1, буква б) от същата директива се налага задължение на титуляра на разрешение за производство да замени посочените показатели за безопасност с показатели за безопасност, равностойни на тях по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт, без да се отваря първичната опаковка. В приложение на член 47а, параграф 1, буква б), подточка i) в Делегиран регламент 2016/161 се определят изискванията, на които трябва да отговарят заместващите показатели за безопасност, а съгласно член 47а, параграф 1, букви в) и г) замяната на показателите за безопасност трябва да се извършва в съответствие с приложимата добра производствена практика за лекарствени продукти и подлежи на надзор от страна на компетентния орган.

87 С оглед на съображенията, изложени в точки 84—86 от настоящото решение, се налага изводът, че с Директива 2001/83 и Делегиран регламент 2016/161 се предвиждат изчерпателни правила относно условията, при които могат да бъдат заменени посочените в точка 60 от настоящото решение показатели за безопасност.

88 Освен това анализът на разпоредбите на дял V от Директива 2001/83, озаглавен „Етикетиране и листовка с упътване в опаковката“, позволява да се приеме, че законодателят на Съюза е извършил пълна хармонизация по отношение на показателите за безопасност от тази директива, посочени в член 54, буква о) от дял V.

89 Всъщност, от една страна, в член 60 от Директива 2001/83 се предвижда, че държавите членки не могат да забраняват или да препятстват пускането на пазара на лекарствени продукти на тяхна територия по причини, свързани с етикетирането или листовката с упътвания в опаковката, ако те отговарят на изискванията на дял V от посочената директива.

90 От друга страна, случаите, в които държавите членки могат да приемат разпоредби, които се отклоняват от предвидените в дял V от посочената директива норми, са изрично изброени в член 54а, параграф 5, член 57 и член 69, параграф 2 от същата директива.

91 При тези условия, когато не им е предоставена изрично възможност да предвиждат разпоредби с различно съдържание, единствените изисквания, които държавите членки могат да предвиждат във връзка с етикетирането на лекарствените продукти, което включва, както е видно от точка 88 от настоящото решение, показателите за безопасност, са установените с Директива 2001/83.

92 Следователно, що се отнася до замяната на посочените в точка 60 от настоящото решение показатели за безопасност, държавите членки нямат възможност да предвидят изисквания, различни от предвидените в Директива 2001/83 и в Делегиран регламент 2016/161.

93 Това тълкуване се потвърждава от преследваните с Директиви 2001/83 и 2011/62 цели.

94 Всъщност, макар, както следва от съображение 2 от Директива 2001/83, тя да има за основна цел защитата на общественото здраве, в съображение 3 от нея се уточнява, че тази цел не може да се постигне със средства, които възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост и търговията с лекарствени продукти в рамките на Съюза. Както следва от съображения 4, 5 и 14 от Директива 2001/83, с нея се цели да се премахнат пречките пред търговията с лекарствени продукти в рамките на Съюза, за да се постигне целта за свободно движение на тези лекарствени продукти (вж. в този смисъл решение от 11 юни 2020 г., ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, т. 31 и 32).

95 Що се отнася по-специално до показателите за безопасност, от съображения 11 и 33 от Директива 2011/62 е видно, че законодателят на Съюза е счел, че за да се осигури високо равнище на закрила на общественото здраве от фалшифицирани лекарствени продукти, като същевременно се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствените продукти, на равнището на Съюза следва да се хармонизират правилата, приложими към тези показатели за безопасност.

96 Постигането на целта на Директива 2001/83, а именно да се гарантира свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Съюза, обаче би било застрашено, ако държавите членки биха имали възможност да налагат допълнителни изисквания спрямо предвидените в правото на Съюза, като по този начин допълнително ограничат

възможността за преетикетиране на оригиналната външна опаковка на лекарствен продукт, когато преопаковането е необходимо, въпреки че, както бе припомнено в точка 81 от настоящото решение, тази възможност е изрично предвидена от законодателя на Съюза.

97 Всъщност, както отбелязва генералният адвокат в точка 156 от заключението си, макар в главните производства паралелните търговци да претендират за правото да преопаковат лекарствените продукти в нови опаковки, това може да не е така в други случаи, когато такова преопаковане би се възприело като допълнителна тежест, която води до възпрепятстване на свободното движение на стоки.

98 Така от систематичното тълкуване на член 47а от Директива 2001/83 във връзка с целите на тази директива и на Директива 2011/62 следва, че с този член се извършва изчерпателна хармонизация на условията, при които показателите за безопасност могат да бъдат заменени. Следователно държавите членки не могат да възпрепятстват пускането на пазара на преопаковани или непреопаковани лекарствени продукти, които са снабдени с такива показатели за безопасност, като налагат спазването на допълнителни условия.

99 Това тълкуване не се поставя под въпрос от факта, че в съображение 14 от Директива 2001/83 се посочва, че тази директива представлява „важна стъпка към осъществяването на целта — свободно движение на лекарствените продукти“ и че „[щ]е бъдат необходими обаче по-нататъшни мерки за премахване на все още съществуващите бариери пред свободното движение на лекарствените продукти“. Всъщност изчерпателният характер на хармонизацията в конкретна област не е несъвместим с постоянното ѝ развитие. Така фактът, че в Директива 2001/83 се предвижда изчерпателна система от разпоредби в сферата на показателите за безопасност за лекарствените продукти, не предполага по никакъв начин, че законодателят на Съюза не може да изменя или да приспособява тези разпоредби и — ако е необходимо — да въвежда нови, за да постигне в по-голяма степен целите за премахване на пречките пред търговията между държавите членки, както и за защита на общественото здраве (вж. по аналогия решение от 8 ноември 2007 г., Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, т. 29).

100 С оглед на всички изложени по-горе съображения на четвъртия въпрос следва да се отговори, че Директива 2001/83 и Делегиран регламент 2016/161 трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат държава членка да предвиди, че паралелно внесените лекарствени продукти трябва по принцип да бъдат преопаковани в нова опаковка и че може да се пристъпи към преетикетиране, както и към поставянето на нови показатели за безопасност върху оригиналната външна опаковка на тези лекарствени продукти, само след подаване на заявление и при изключителни обстоятелства, по-специално когато съществува риск от нарушаване на снабдяването със съответния лекарствен продукт.

### *По петия въпрос*

101 С петия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 9, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че правна уредба на държава членка, която предвижда, че паралелно внесените лекарствени продукти трябва по принцип да бъдат преопаковани в нова опаковка и че може да се пристъпи към преетикетиране, както и към поставянето на нови показатели за безопасност върху оригиналната външна опаковка на тези лекарствени продукти, само след подаване на заявление и при изключителни обстоятелства,

представлява пречка притежателят на марка да упражни правото си да се противопостави на пускането на пазара от паралелен вносител на преопакован лекарствен продукт в нова външна опаковка, върху която е поставена тази марка.

102 Както бе констатирано в точка 57 от настоящото решение, притежателят на марка може да се противопостави на преопаковането на лекарствен продукт чрез замяна на външната му опаковка, когато паралелният вносител може да употреби отново оригиналната опаковка на този лекарствен продукт за пускане в продажба в държавата членка на внос, като постави върху тази опаковка етикети, при условие че преетикетираният лекарствен продукт има ефективен достъп до съответния пазар.

103 За сметка на това, когато обстоятелствата, преобладаващи към момента на пускането на пазара в държавата членка на внос, водят до обективна необходимост от преопаковането на лекарствен продукт в нова опаковка, тъй като възпрепятстват пускането на пазара на пазара на тази държава членка на посочения лекарствен продукт в оригиналната му преетикетирана външна опаковка, притежателят на марката не разполага с тази възможност. Всъщност при такива обстоятелства противопоставянето от притежателя на марката на преопаковането на посочения лекарствен продукт чрез замяна на външната му опаковка би допринесло за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки.

104 В това отношение Съдът вече несъмнено е приел в точка 36 от решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др. (C-348/04, EU:C:2007:249), че това условие за необходимост е изпълнено по-специално когато правната уредба или съществуващата практика в държавата членка на внос възпрепятства пускането на този лекарствен продукт на пазара в тази държава членка в същата опаковка като тази, с която посоченият лекарствен продукт е пуснат на пазара в държавата членка на износ.

105 Такава правна уредба или такава практика обаче може да обоснове ограничение на упражняването на правата на притежателя на марката само при условие че с тях се спазва правото на Съюза.

106 Всъщност, когато правната уредба на държава членка или практиката на нейните органи нарушава правото на Съюза, възпрепятстването на ефективния достъп на съответния лекарствен продукт до пазара на тази държава членка е резултат не от противопоставянето на притежателя на марката, а от тази правна уредба или практика.

107 Ето защо на петия въпрос следва да се отговори, че член 9, параграф 2 и член 15 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436 във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че правна уредба на държава членка, която предвижда, че паралелно внесените лекарствени продукти трябва по принцип да бъдат преопаковани в нова опаковка и че може да се пристъпи към преетикетиране, както и към поставянето на нови показатели за безопасност върху оригиналната външна опаковка на тези лекарствени продукти, само след подаване на заявление и при изключителни обстоятелства, не представлява пречка притежателят на марка да упражни правото си да се противопостави на пускането на пазара от паралелен вносител на преопакован лекарствен продукт в нова външна опаковка, върху която е поставена тази марка.

***По шестия въпрос***

108 С шестия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 9, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436, във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, трябва да се тълкуват в смисъл, че първото от петте условия, изброени в точка 79 от решение от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282, що се отнася до това условие, наричано по-нататък „условието Bristol-Myers Squibb“) — според което притежателят на марка има основание да се противопостави на последващото пускане на пазара в дадена държава членка на носещ марката лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, когато вносителят на този лекарствен продукт го е преопаковал и отново е поставил посочената марка върху него и когато преопаковането на посочения лекарствен продукт в нова външна опаковка не е обективно необходимо за целите на пускането му на пазара в държавата членка на внос — трябва да бъде изпълнено, когато марката, поставена върху оригиналната външна опаковка на съответния лекарствен продукт, е била заменена с различно наименование на продукта върху новата външна опаковка на този лекарствен продукт.

109 С оглед на посочената точка 79, припомнена в точка 52 от настоящото решение, шестият въпрос трябва да се разбира в смисъл, че с него запитващата юрисдикция иска да се установи дали условието Bristol-Myers Squibb е приложимо, когато посоченият вносител не поставя отново марката на притежателя върху новата външна опаковка на преопакования лекарствен продукт.

110 В това отношение следва да се припомни, че съгласно член 9, параграф 1 от Регламент 2017/1001 и член 10, параграф 1 от Директива 2015/2436 регистрацията на марка предоставя на притежателя ѝ изключително право, което съгласно посочения член 9, параграф 2, буква а) и посочения член 10, параграф 2, буква а) му позволява да забрани на всяко трето лице да използва в търговската си дейност без негово съгласие всеки идентичен с марката знак за стоки или услуги, идентични с тези, за които е регистрирана марката.

111 Ето защо следва да се провери дали при обстоятелства като описаните от запитващата юрисдикция, а именно когато марката, която е поставена върху оригиналната външна опаковка на лекарствен продукт, е заменена с различно наименование на продукт върху новата външна опаковка на този лекарствен продукт, паралелният вносител използва в търговската дейност знак, който е идентичен с тази марка, по смисъла на посочения член 9, параграф 2, буква а) и на посочения член 10, параграф 2, буква а), за внесените лекарствени продукти, които желае да пусне на пазара в дадена държава членка.

112 В член 9, параграф 3 от Регламент 2017/1001 и член 10, параграф 3 от Директива 2015/2436 се изброяват неизчерпателно видовете използване, които притежателят на марката може да забрани (вж. по аналогия, що се отнася до Директива 2008/95 и до Регламент (ЕО) № 207/2009 на Съвета от 26 февруари 2009 година относно марката на Европейския съюз (ОВ L 78, 2009 г., стр. 1), решение от 25 юли 2018 г., Mitsubishi Shoji Kaisha и Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, т. 38 и цитираната съдебна практика).

113 По-специално в посочения член 9, параграф 3, буква а) и в посочения член 10, параграф 3, буква а) се предвижда, че притежателят може да забрани на всяко трето лице да поставя съответния знак върху стоките или върху техните опаковки.

114 Когато обаче при обстоятелства като описаните в точка 36 от настоящото решение паралелен вносител посочи върху новата външна опаковка на внесен лекарствен продукт, че последният съответства на лекарствения продукт, пуснат на пазара от притежателя с неговата марка, и че блистерите, които се намират в тази нова външна опаковка, са обозначени с тази марка, той поставя върху опаковката на продукта знак, който по смисъла на посочените разпоредби, е идентичен с тази марка.

115 Освен това, когато този паралелен вносител пуска на пазара в дадена държава членка лекарствен продукт, който е внесъл от друга държава членка и на чиято първична опаковка, а именно в случая тази на блистерите, е поставена марката на притежателя, той пуска лекарствения продукт на пазара на първата държава членка под този знак, по смисъла на член 9, параграф 3, буква б) от Регламент 2017/1001 и на член 10, параграф 3, буква б) от Директива 2015/2436.

116 Ето защо следва да се приеме, както прави генералният адвокат в точка 176 от заключението си, че при обстоятелства като описаните в точки 114 и 115 от настоящото решение за съответните лекарствени продукти посоченият паралелен вносител използва в търговската дейност знак, който е идентичен с марката на притежателя, по смисъла на член 9 от Регламент 2017/1001 и член 10 от Директива 2015/2436.

117 С оглед на изложените в точки 45—51 от настоящото решение обстоятелства преопаковането на тези лекарствени продукти в нова външна опаковка може да засегне функциите на марката и следователно притежателят може да има законен интерес да се противопостави на това преопаковане.

118 С оглед на изложените по-горе съображения на шестия въпрос следва да се отговори, че член 9, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че условието Bristol-Myers Squibb — според което притежателят на марка има основание да се противопостави на последващото пускане на пазара в дадена държава членка на носещ марката лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, когато вносителят на този лекарствен продукт го е преопаковал и отново е поставил посочената марка върху него и когато преопаковането на посочения лекарствен продукт в нова външна опаковка не е обективно необходимо за целите на пускането му на пазара в държавата членка на внос — трябва да бъде изпълнено, когато марката, поставена върху оригиналната външна опаковка на съответния лекарствен продукт, е била заменена с различно наименование на продукта върху новата външна опаковка на този лекарствен продукт, при условие че на първичната опаковка на посочения лекарствен продукт е поставена тази марка и/или новата външна опаковка препраща към нея.

***По седмия въпрос***

119 Със седмия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 9, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка може да се противопостави на пускането на пазара в дадена държава членка от паралелен вносител на лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, като този паралелен вносител е преопаковал лекарствения продукт в нова външна

опаковка, върху която е поставил отново специфичната за продукта марка на притежателя на марката, но не е възпроизвел другите марки и/или другите отличителни знаци, които са били поставени върху оригиналната външна опаковка на този лекарствен продукт.

120 На първо място, следва да се припомни, че защитата на притежателя на марка спрямо начина на представяне на новата външна опаковка, в която лекарственият продукт е преопакован от паралелния вносител на този лекарствен продукт, по принцип се гарантира чрез спазване на условието, според което преопакованият продукт трябва да е представен така, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на притежателя (вж. в този смисъл решение от 22 декември 2008 г., The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, т. 29).

121 Във връзка с това от точка 52 от настоящото решение всъщност следва, че член 9, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка има основание да се противопостави на последващото пускане на пазара в дадена държава членка на носещ марката лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, когато паралелният вносител на този лекарствен продукт или го е преопаковал в нова външна опаковка, върху която е поставил отново посочената марка, или е поставил етикет върху оригиналната външна опаковка, освен ако не са изпълнени пет условия и сред тях условието, според което преопакованият продукт не трябва да е представен така, че да може да се накърни репутацията на марката и тази на притежателя (вж. по аналогия, що се отнася до член 7, параграф 2 от Първа директива 89/104/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно марките (ОВ L 40, 1989 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 17, том 1, стр. 92), решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., C-348/04, EU:C:2007:249, т. 40).

122 Така тази нова външна опаковка или този етикет не трябва да бъдат дефектни, с лошо качество или в недобър вид. Освен това преопакован фармацевтичен продукт може да бъде представен по неподходящ начин и следователно да накърни реномето на марката, по-специално когато опаковката или етикетът, когато не са дефектни, с лошо качество или в недобър вид, могат да засегнат стойността на марката, като нарушават свързаната с подобен продукт представа за надеждност и качество, както и уронват доверието, което този продукт може да създаде у съответните потребители (вж. в този смисъл решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., C-348/04, EU:C:2007:249, т. 40 и 43).

123 Така Съдът е приел, че обстоятелството, че паралелният вносител не е поставил марката върху новата външна опаковка или че е поставил върху новата външна опаковка собственото си лого или свой знак, или използва „свой начин на представяне“ или начин на представяне, използван за няколко различни продукта, както и обстоятелството, че е поставил допълнителен етикет така, че да закрие изцяло или отчасти марката на притежателя, или че не е посочил върху допълнителния етикет, че съответната марка принадлежи на последния, или още обстоятелството, че името на паралелния вносител е отпечатано с главни букви, по принцип представляват обстоятелства, които могат да накърнят репутацията на марката (вж. в този смисъл решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., C-348/04, EU:C:2007:249, т. 45).

124 Също така е възможно да накърни репутацията на марката и обстоятелството, че паралелният вносител е поставил отново върху новата външна опаковка специфичната за продукта марка на притежателя, без да възпроизведе другите марки и/или другите отличителни знаци, които са били поставени върху оригиналната външна опаковка.

125 Въпросът дали посочените в предходната точка обстоятелства действително могат да накърнят репутацията на съответната марка обаче е въпрос от фактически характер, който следва да се разгледа от запитващата юрисдикция с оглед на конкретните обстоятелства по всяко дело (вж. в този смисъл решение от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др., C-348/04, EU:C:2007:249, т. 46).

126 На второ място, повторното поставяне на специфичната марка за даден продукт в комбинация с марки и/или отличителни знаци на паралелния вносител може да засегне функцията за указване на произход на тази марка.

127 По-специално от практиката на Съда следва, че е налице засягане на функцията за указване на произход на марката представяне на продукт, което не позволява или позволява единствено трудно на относително осведомен и в разумни граници наблюдателен потребител да разбере дали този продукт е с произход от притежателя на марката или от икономически свързано с него предприятие, или напротив, е с произход от трето лице (вж. в този смисъл решение от 8 юли 2010 г., Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, т. 34).

128 В това отношение следва обаче да се подчертае, че функцията за указване на произход на марката по принцип се гарантира от спазването на третото от петте условия, посочени в точка 52 от настоящото решение, съгласно което лицето, което е преопаковало продукта, и името на неговия производител трябва да бъдат посочени ясно върху опаковката на този продукт.

129 Именно с оглед на тези елементи и като се вземат предвид обстоятелствата, присъщи на всеки конкретен случай, запитващата юрисдикция трябва да прецени дали повторното поставяне върху новата външна опаковка на лекарствен продукт на специфичната за продукта марка на притежателя на марката, без да се възпроизвеждат другите марки и/или другите отличителни знаци, които са били поставени върху оригиналната външна опаковка на лекарствения продукт, засяга функцията за указване на произход на марката.

130 С оглед на всички изложени по-горе съображения на седмия въпрос следва да се отговори, че член 9, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка може да се противопостави на пускането на пазара в дадена държава членка от паралелен вносител на лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, като този паралелен вносител е преопаковал лекарствения продукт в нова външна опаковка, върху която е поставил отново специфичната за продукта марка на притежателя на марката, но не е възпроизвел другите марки и/или другите отличителни знаци, които са били поставени върху оригиналната външна опаковка на този лекарствен продукт, когато представянето на новата външна опаковка действително може да накърни репутацията на марката или когато това представяне не позволява или позволява единствено трудно на относително осведомен и в разумни граници наблюдателен потребител да разбере дали този лекарствен продукт е с произход от притежателя на марката или от икономически свързано с него предприятие, или напротив, е с произход от трето лице, като по този начин се накърнява функцията за указване на произход на марката.

**По съдебните разноски**

131 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (пети състав) реши:

**1) 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, както и член 10, параграф 2 и 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, във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС,**

**трябва да се тълкуват в смисъл, че**

**притежателят на марка има право да се противопостави на пускането на пазара от паралелен вносител на преопакован лекарствен продукт в нова външна опаковка, върху която е поставена тази марка, когато при замяната на средството срещу подправяне на оригиналната външна опаковка, извършена в съответствие с член 47а, параграф 1 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, изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г., остават видими следи или следи, които могат да се установят чрез допир, от отварянето върху посочената опаковка, при условие че**

– **няма никакво съмнение, че тези следи от отваряне се дължат на преопаковането на този лекарствен продукт от посочения паралелен вносител, и**

– **тези следи не предизвикват на пазара на държавата членка на внос или на съществена част от него толкова силна съпротива от значителна част от потребителите по отношение на така преопакованите лекарствени продукти, че това да представлява пречка за ефективния достъп до този пазар.**

**2) Директива 2001/83, изменена с Директива 2012/26, и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83**

**трябва да се тълкуват в смисъл, че**

**не допускат държава членка да предвиди, че паралелно внесените лекарствени продукти трябва по принцип да бъдат преопаковани в нова опаковка и че може да се пристъпи към преетикетиране, както и към поставянето на нови показатели за безопасност върху оригиналната външна опаковка на тези лекарствени продукти, само след подаване на заявление и при изключителни обстоятелства,**

**по-специално когато съществува риск от нарушаване на снабдяването със съответния лекарствен продукт.**

3) **Член 9, параграф 2 и член 15 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15 от Директива 2015/2436, във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС,**

**трябва да се тълкуват в смисъл, че**

**правна уредба на държава членка, която предвижда, че паралелно внесените лекарствени продукти трябва по принцип да бъдат преопаковани в нова опаковка и че може да се пристъпи към преетикетиране, както и към поставянето на нови показатели за безопасност върху оригиналната външна опаковка на тези лекарствени продукти, само след подаване на заявление и при изключителни обстоятелства, не представлява пречка притежателят на марка да упражни правото си да се противопостави на пускането на пазара от паралелен вносител на преопакован лекарствен продукт в нова външна опаковка, върху която е поставена тази марка.**

4) **Член 9, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436, във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС,**

**трябва да се тълкуват в смисъл, че**

**първото от петте условия, изброени в точка 79 от решение от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282) — според което притежателят на марка има основание да се противопостави на последващото пускане на пазара в дадена държава членка на носещ марката лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, когато вносителят на този лекарствен продукт го е преопаковал и отново е поставил посочената марка върху него и когато преопаковането на посочения лекарствен продукт в нова външна опаковка не е обективно необходимо за целите на пускането му на пазара в държавата членка на вноса — трябва да бъде изпълнено, когато марката, поставена върху оригиналната външна опаковка на съответния лекарствен продукт, е била заменена с различно наименование на продукта върху новата външна опаковка на този лекарствен продукт, при условие че на първичната опаковка на лекарствения продукт е поставена тази марка и/или новата външна опаковка препраща към нея.**

5) **Член 9, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001, както и член 10, параграф 2 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436,**

**трябва да се тълкуват в смисъл, че**

**притежателят на марка може да се противопостави на пускането на пазара в дадена държава членка от паралелен вносител на лекарствен продукт, внесен от друга държава членка, като този паралелен вносител е преопаковал лекарствения продукт в нова външна опаковка, върху която е поставил отново специфичната за продукта марка на притежателя на марката, но не е възпроизвел другите марки и/или другите отличителни знаци, които са били поставени върху оригиналната**

**външна опаковка на този лекарствен продукт, когато представянето на новата външна опаковка действително може да накърни репутацията на марката или когато това представяне не позволява или позволява единствено трудно на относително осведомен и в разумни граници наблюдателен потребител да разбере дали този лекарствен продукт е с произход от притежателя на марката или от икономически свързано с него предприятие, или напротив, е с произход от трето лице, като по този начин се накърнява функцията за указване на произход на марката.**

Подписи