

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 17 de noviembre de 2022 (*)

«Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual — Marcas — Reglamento (UE) 2015/2436 — Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas — Artículo 10, apartado 2 — Derechos conferidos por la marca — Artículo 15 — Agotamiento del derecho conferido por la marca — Importación paralela de medicamentos — Reenvasado del producto que lleva la marca — Nuevo embalaje exterior — Oposición del titular de la marca — Compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 47 bis — Dispositivos de seguridad — Sustitución — Dispositivos equivalentes — Reglamento Delegado (UE) 2016/161 — Artículo 3, apartado 2 — Dispositivo contra las manipulaciones — Identificador único»

En el asunto C-204/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania), mediante resolución de 2 de abril de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de mayo de 2020, en el procedimiento entre

Bayer Intellectual Property GmbH

y

Kohlpharma GmbH,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. E. Regan, Presidente de Sala, y los Sres. D. Gratsias, M. Ilešič (Ponente), I. Jarukaitis y Z. Csehi, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Bayer Intellectual Property GmbH, por la Sra. C. Giesen y el Sr. U. Reese, Rechtsanwälte;
- en nombre de kohlpharma GmbH, por los Sres. W. Rehmann y D. Tietjen, Rechtsanwälte;
- en nombre del Gobierno danés, por los Sres. M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren y Sra. M. Søndahl Wolff, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno polaco, por Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. G. Braun y É. Gippini Fournier y la Sra. T. Scharf, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 13 de enero de 2022;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 10, apartado 2, y del artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 2015, L 336, p. 1), y del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Bayer Intellectual Property GmbH (en lo sucesivo, «Bayer»), titular de la marca alemana Androcur, y kohlpharma GmbH, en relación con la comercialización en Alemania, por esta última sociedad, de medicamentos de la marca Androcur importados paralelamente de los Países Bajos.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2015/2436

- 3 El considerando 28 de la Directiva 2015/2436 tiene la siguiente redacción:

«Del principio de libre circulación de mercancías se desprende que el titular de una marca no debe poder prohibir su uso a un tercero, en el caso de mercancías que hayan sido puestas en circulación en la Unión [Europea] con dicha marca por él mismo o con su consentimiento, a no ser que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de las mercancías.»
- 4 Con arreglo al artículo 10 de esta Directiva, titulado «Derechos conferidos por la marca»:
 - «1. El registro de una marca conferirá a su titular un derecho exclusivo sobre esta.
 2. Sin perjuicio de los derechos adquiridos por los titulares antes de la fecha de presentación de la solicitud de registro o de la fecha de prioridad de la marca registrada, el titular de dicha marca registrada estará facultado para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico, de cualquier signo en relación con los productos o servicios, cuando:
 - a) el signo sea idéntico a la marca y se utilice en relación con productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada;
 - b) el signo sea idéntico o similar a la marca y se utilice en relación con productos o servicios idénticos o similares a los productos o servicios para los que esté registrada la marca, si existe un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión comprende el riesgo de asociación entre el signo y la marca;
 - c) el signo sea idéntico o similar a la marca, independientemente de si se utiliza para productos o servicios que sean idénticos o sean o no similares a aquellos para los que esté registrada la marca, cuando esta goce de renombre en el Estado miembro y, con el uso del signo realizado sin justa causa, se pretenda obtener una ventaja desleal del carácter distintivo o del renombre de la marca o dicho uso sea perjudicial para dicho carácter distintivo o dicho renombre.
 3. Podrá prohibirse en particular, en virtud del apartado 2:
 - a) colocar el signo en los productos o en su embalaje;

- b) ofrecer los productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines u ofrecer o prestar servicios con el signo;
- c) importar o exportar los productos con el signo;

[...]»

5 El artículo 15 de dicha Directiva, con la rúbrica «Agotamiento del derecho conferido por la marca», dispone:

«1. El derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la Unión con dicha marca por el titular o con su consentimiento.

2. El apartado 1 no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización.»

Directiva 2001/83

6 Los considerandos 2 a 5 y 40 de la Directiva 2001/83 tienen el siguiente tenor:

«(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

(3) No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.

(4) Las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior.

(5) Es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes.

[...]

(40) Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.»

7 Con arreglo al artículo 40 de dicha Directiva:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos en su territorio se supedita a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación.

2. La autorización mencionada en el apartado 1 se exigirá tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de acondicionamiento o de presentación.

[...]»

8 El artículo 47 *bis*, apartado 1, de la citada Directiva dispone:

«Los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), no serán suprimidos ni cubiertos, ya sea total o parcialmente, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que el titular de la autorización de fabricación, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, dichos dispositivos de seguridad verifique que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación;
- b) que el titular de la autorización de fabricación cumpla lo dispuesto en el artículo 54, letra o), mediante la sustitución de dichos dispositivos de seguridad por dispositivos de seguridad equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación. Tal sustitución se llevará a cabo sin abrir el acondicionamiento primario definido en el artículo 1, apartado 23.

Los dispositivos de seguridad se considerarán equivalentes si:

- i) cumplen los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 54 bis, apartado 2, y
- ii) son igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación;
- c) que la sustitución de los dispositivos de seguridad se efectúe con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos, y
- d) que la sustitución de los dispositivos de seguridad esté sujeta a la supervisión de la autoridad competente.»

9 A tenor del apartado 54 de la misma Directiva:

«El embalaje exterior o, a falta de este, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar las indicaciones siguientes:

[...]

- o) para los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 bis, apartado 1, los dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público:

- verificar la autenticidad del medicamento, e
- identificar envases individuales;

así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.»

10 El artículo 54 bis de la Directiva 2001/83 establece lo siguiente:

«1. Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo.

[...]

2. La Comisión [Europea] adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el artículo 54, letra o), con el objetivo de establecer las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o).

[...]»

11 El artículo 59 de la referida Directiva enumera la información que debe figurar en el prospecto que acompaña al medicamento.

12 El artículo 63, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83 tiene el siguiente tenor:

«Las indicaciones previstas en los artículos 54, 59 y 62 para el etiquetado deberán redactarse en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva.»

Directiva 2011/62/UE

13 Los considerandos 2, 3, 11, 12, 29 y 33 de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83 (DO 2011, L 174, p. 74), enuncian:

«(2) Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos medicamentos contienen generalmente componentes de baja calidad o falsificados, o bien no los contienen o contienen componentes, incluidos principios activos, en los que la dosificación no es la correcta, y constituyen por ello una amenaza importante para la salud pública.

(3) La experiencia demuestra que estos medicamentos falsificados no solo llegan al paciente a través de vías ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal. Esto plantea una amenaza especial para la salud humana y también puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal. La Directiva [2001/83] debe modificarse para responder a esta amenaza creciente.

[...]

(11) Para tener en cuenta nuevos perfiles de riesgo, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, deben armonizarse en la Unión los dispositivos de seguridad de los medicamentos. Esos dispositivos de seguridad deben permitir que se verifique la autenticidad y la identificación de envases individuales, y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. [...]

(12) Cualquier agente de la cadena de suministro que envase medicamentos debe ser titular de una autorización de fabricación. Para que los dispositivos de seguridad resulten eficaces, al titular de la autorización de fabricación que no sea el fabricante original del medicamento solo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos bajo unas condiciones estrictas. En particular, en caso de reacondicionamiento, los dispositivos de seguridad deben ser sustituidos por dispositivos de seguridad equivalentes. Para ello, debe precisarse claramente el significado de la palabra “equivalente”. Estas condiciones estrictas deben proporcionar salvaguardias adecuadas contra la introducción de medicamentos falsificados en la cadena de suministro, con objeto de proteger a los pacientes así como los intereses de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los fabricantes.

[...]

(29) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones sobre los derechos de propiedad intelectual y tiene por objeto específico impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

[...]

(33) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública contra medicamentos falsificados, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 [TUE]. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.»

Reglamento Delegado (UE) 2016/161

14 Los considerandos 1, 11, 12 y 15 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83 (DO 2016, L 32, p. 1), enuncian:

«(1) La Directiva [2001/83] establece medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, exigiendo la presencia de dispositivos de seguridad, consistentes en un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones en el envase de determinados medicamentos de uso humano, que permitan su identificación y autenticación.

[...]

(11) A fin de facilitar a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos la verificación de la autenticidad y la desactivación de un identificador único, es preciso garantizar que la estructura y la calidad de impresión del código de barras bidimensional que lo contiene permitan su lectura de alta velocidad y minimizar errores de lectura.

(12) Los elementos de datos del identificador único irán impresos en el envase en formato legible por las personas, para que pueda verificarse la autenticidad del identificador único y desactivarse este en caso de que el código de barras bidimensional sea ilegible.

[...]

(15) En un sistema de verificación de extremo a extremo hay que verificar ambos dispositivos de seguridad para garantizar la autenticidad de un medicamento final. La verificación de la autenticidad del identificador único aspira a garantizar que el medicamento procede de su fabricante legítimo. La verificación de la integridad del dispositivo contra las manipulaciones muestra si el envase se ha abierto o alterado desde su salida de la fábrica, lo que garantiza la autenticidad de su contenido.»

15 Con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento Delegado 2016/161:

«Se aplicarán las definiciones siguientes:

a) “identificador único”: dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento;

b) “dispositivo contra las manipulaciones”: dispositivo de seguridad que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado;

[...]»

16 El artículo 4 de dicho Reglamento Delegado, titulado «Composición del identificador único», establece:

«El fabricante colocará en el envase de un medicamento un identificador único que cumpla las siguientes especificaciones técnicas:

a) el identificador único consistirá en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos, exclusiva para cada envase de un medicamento;

[...]»

17 El artículo 5 de dicho Reglamento Delegado, titulado «Soporte del identificador único», dispone en sus apartados 1 a 3:

«1. Los fabricantes codificarán el identificador único en un código de barras bidimensional.

2. El código de barras será una legible por tecnología óptica, y permitirá una detección y corrección de errores equivalente o superior a la de la ECC200. [...]

3. Los fabricantes imprimirán el código de barras en el envase sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante.»
- 18 El artículo 6 del mismo Reglamento Delegado, con la rúbrica «Calidad de impresión del código de barras bidimensional», establece:
- «1. Los fabricantes evaluarán la calidad de impresión de la Data Matrix a través, como mínimo, de los siguientes parámetros:
- [...]
2. Los fabricantes determinarán la calidad mínima de impresión que garantice una lectura con precisión de la Data Matrix a lo largo de la cadena de suministro hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva [2001/83], hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor).
- [...]»
- 19 El artículo 10 del Reglamento Delegado 2016/161, titulado «Verificación de los dispositivos de seguridad», tiene el siguiente tenor:
- «Los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los siguientes elementos de los dispositivos de seguridad:
- a) la autenticidad del identificador único;
- b) la integridad del dispositivo contra las manipulaciones.»
- 20 A tenor del artículo 16, apartado 1, de dicho Reglamento Delegado:
- «Antes de suprimir o cubrir total o parcialmente los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva [2001/83], el fabricante verificará lo siguiente:
- a) la integridad del dispositivo contra las manipulaciones;
- b) la autenticidad del identificador único, procediendo a desactivarlo si lo sustituye.»
- 21 El artículo 17 de dicho Reglamento Delegado, titulado «Identificador único equivalente», establece:
- «Al colocar en un envase un identificador único equivalente para cumplir lo dispuesto en el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva [2001/83], el fabricante verificará que su estructura y composición (código de producto y número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación) cumplen los requisitos del Estado miembro en que el medicamento vaya a comercializarse, de modo que el identificador único pueda verificarse en cuanto a su autenticidad y desactivarse.»
- 22 El artículo 24 del mismo Reglamento Delegado, titulado «Medidas que deben tomar los mayoristas en caso de manipulación o presunta falsificación», está redactado en los siguientes términos:
- «Un mayorista no suministrará ni exportará un medicamento si considera que el envase de este ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, e informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.»
- 23 El artículo 25 del Reglamento Delegado 2016/161, titulado «Obligaciones de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos», dispone, en sus apartados 1 y 3:
- «1. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de aquellos medicamentos que los lleven en el

momento de su dispensación.

[...]

3. Con el fin de verificar la autenticidad del identificador único de un medicamento y desactivarlo, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos se conectarán al sistema de repositorios mencionado en el artículo 31 mediante el repositorio nacional o supranacional que preste servicio en el territorio del Estado miembro en el que están autorizadas o facultadas.»

24 A tenor del artículo 30 de dicho Reglamento Delegado, titulado «Medidas que deben tomar las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos en caso de presunta falsificación»:

«Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos consideren que el envase de un medicamento ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no lo dispensarán e informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes.»

25 El artículo 31, apartado 1, de dicho Reglamento Delegado tiene el siguiente tenor:

«El sistema de repositorios que contendrá la información sobre los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra e), de la Directiva [2001/83], será creado y gestionado por una o varias entidades jurídicas sin ánimo de lucro establecidas en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.»

26 El artículo 34, apartado 4, del mismo Reglamento Delegado dispone:

«Cuando la plataforma reciba la información a que hace referencia el artículo 35, apartado 4, velará por la conexión electrónica entre los números de lote antes y después del nuevo envasado o etiquetado y los correspondientes identificadores únicos desactivados y los identificadores únicos equivalentes colocados.»

27 El artículo 35, apartado 4, del Reglamento Delegado 2016/161 establece:

«Para cada lote de envases de medicamentos nuevamente envasados o etiquetados en los que haya colocado identificadores únicos equivalentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 47 *bis* de la Directiva [2001/83], la persona responsable de la comercialización del medicamento comunicará a la plataforma el número o números de lote de los envases que vayan a ser nuevamente envasados o etiquetados y sus identificadores únicos. Asimismo le comunicará el número del lote resultante de las operaciones de reenvasado o reetiquetado y los identificadores únicos equivalentes de dicho lote.»

28 En virtud de su artículo 50, párrafo segundo, el Reglamento Delegado 2016/161 es aplicable desde el 9 de febrero de 2019.

Derecho alemán

29 Con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra c), de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley relativa a la Comercialización de Medicamentos), de 24 de agosto de 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2445), en su versión publicada el 12 de diciembre de 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394) y modificada por la Ley de 19 de octubre de 2012 (BGBl. 2012 I, p. 2192):

«En caso de medicamentos de uso humano, en el embalaje exterior deberán colocarse dispositivos de seguridad y un dispositivo contra las manipulaciones para detectar una eventual manipulación ilícita de dicho, cuando así lo exija el artículo 54 *bis* de la [Directiva 2001/83] o cuando así se haya establecido en virtud del artículo 54 *bis* de la [Directiva 2001/83].»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

30 Bayer es titular de la marca alemana Androcur, que utiliza para medicamentos.

- 31 kohlpharma distribuye en Alemania medicamentos importados de forma paralela desde otros Estados miembros de la Unión Europea.
- 32 Mediante correo de 28 de enero de 2019, kohlpharma comunicó a Bayer su intención de importar de los Países Bajos el medicamento «Androcuro 50 mg» en el formato de caja de 50 comprimidos recubiertos con película para su comercialización en Alemania en cajas de 50 y de 100 comprimidos recubiertos con película. Posteriormente, kohlpharma señaló a Bayer que el dispositivo contra las manipulaciones fijado en el embalaje exterior de ese medicamento debía romperse a efectos de la importación paralela, de manera que era necesario sustituir dicho embalaje.
- 33 Bayer se opuso a la sustitución prevista alegando que recurrir a un nuevo embalaje iba más allá de lo necesario para que dicho medicamento pudiera comercializarse en Alemania.
- 34 Considera que de la Directiva 2011/62 y del Reglamento Delegado 2016/161 se desprende que el nuevo etiquetado y el embalaje de sustitución constituyen soluciones alternativas disponibles para el importador paralelo y que ofrecen garantías equivalentes en términos de seguridad. Ahora bien, en el presente caso, la necesidad de un nuevo embalaje no queda acreditada en su opinión, dado que un nuevo etiquetado bastaría objetivamente para garantizar el acceso al mercado del producto en cuestión.
- 35 kohlpharma aduce que un reetiquetado en el envase original no sería apropiado dadas las huellas de manipulación que dejaría la retirada del dispositivo contra las manipulaciones inicial, que seguirían siendo visibles tras la apertura del envase original reetiquetado.
- 36 En este sentido, sostiene que, dado que los distribuidores al por mayor y los farmacéuticos están obligados a detectar eventuales manipulaciones ilícitas de los embalajes de los medicamentos, solo un nuevo embalaje exterior permitiría evitar que estos se negaran a despachar el medicamento en cuestión. Pese a que un reetiquetado es un 25 % menos caro que un reenvasado en un nuevo embalaje, kohlpharma estima que debe preferirse esta última solución por tener una mejor aceptación entre los profesionales de la salud y los consumidores. A juicio de esta empresa, el uso de embalajes de origen con signos de deterioro reduce considerablemente la posibilidad de que las farmacias y los distribuidores al por mayor accedan al mercado alemán.
- 37 El órgano jurisdiccional remitente se pregunta, en primer lugar, si de las disposiciones pertinentes de la Directiva 2011/62 y del Reglamento Delegado 2016/161 se desprende que un reenvasado en un nuevo embalaje es preferible a un reetiquetado de un medicamento.
- 38 Dicho órgano jurisdiccional se pregunta, en segundo lugar, si la elección entre un reetiquetado y un nuevo embalaje corresponde al importador paralelo.
- 39 En tercer lugar, dicho órgano jurisdiccional se pregunta sobre el alcance de la alegación según la cual los profesionales y los usuarios finales podrían verse disuadidos o experimentar inquietud por la presencia de signos de apertura en el embalaje de un medicamento.
- 40 En cuarto lugar, el mismo órgano jurisdiccional se pregunta sobre la práctica de las autoridades nacionales competentes de algunos Estados miembros, entre los que figura el Reino de Suecia, consistente en interpretar las nuevas normas relativas a la protección contra la falsificación en el sentido de que, en caso de importaciones paralelas de medicamentos, procede, con carácter general, sustituir el embalaje tras la ruptura del dispositivo contra las manipulaciones colocado en el embalaje original.
- 41 En estas circunstancias, el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 47 *bis* de la [Directiva 2001/83] en el sentido de que, en relación con los productos importados paralelamente, debe considerarse que existe una equivalencia de las medidas en caso de retirada y nueva colocación de los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE, que lleva a cabo el importador paralelo mediante *relabelling* [reetiquetado] (utilización de etiquetas adhesivas sobre el

- acondicionamiento secundario original) o mediante *reboxing* [reenvasado] (fabricación de un nuevo acondicionamiento secundario para medicamentos), si ambas medidas cumplen por lo demás todos los requisitos de la Directiva [2001/83] y del [Reglamento Delegado 2016/161] y son igualmente adecuadas para verificar la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si los medicamentos han sido objeto de manipulación?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión: ¿Puede el titular de una marca oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior (*reboxing*) por un importador paralelo a la luz de las nuevas normas antifalsificación si el importador paralelo también tiene la posibilidad de crear envases comercializables en el Estado miembro de importación mediante la simple colocación de nuevas etiquetas adhesivas en el acondicionamiento secundario original (*relabelling*)?
 - 3) En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión: ¿Es irrelevante que, en caso de *relabelling*, sea evidente para el público destinatario que se ha dañado un dispositivo de seguridad del proveedor original, siempre que se garantice que el importador paralelo es responsable de ello y que ha colocado un nuevo dispositivo de seguridad en el acondicionamiento secundario original? ¿Tiene alguna incidencia a tal efecto que los signos de apertura solo sean visibles cuando se abre el acondicionamiento secundario del medicamento?
 - 4) En caso de respuesta afirmativa a la cuestiones segunda y/o tercera: ¿Es objetivamente necesario un embalaje exterior mediante *reboxing*, en el sentido de los cinco requisitos relativos al agotamiento del derecho de marca que deben concurrir para poder realizar un reenvasado (véanse las sentencias de 11 julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282, apartado 79, y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 21), aun cuando las autoridades nacionales declaren en sus directrices actualizadas para la aplicación de los requisitos de la Directiva antifalsificación o en otras disposiciones administrativas análogas que por regla general no se acepta el resellado de envases abiertos o, al menos, solo se acepta excepcionalmente y bajo estrictas condiciones?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

- 42 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, fundamentalmente, si el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que, siempre que se cumplan todos los requisitos previstos en dicho artículo, el reenvasado en un nuevo embalaje y el reetiquetado de medicamentos importados paralelamente constituyen formas de reacondicionamiento equivalentes por lo que respecta a la eficacia de los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), de dicha Directiva, sin que una prevalezca sobre la otra.
- 43 Con carácter preliminar, procede recordar que, como se desprende de los considerandos 2 y 3 de la Directiva 2011/62, en relación con el considerando 1 del Reglamento Delegado 2016/161, el legislador de la Unión adoptó esta Directiva para responder a la creciente amenaza para la salud humana que constituyen los medicamentos falsificados introduciendo, en la Directiva 2001/83, medidas destinadas a impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- 44 De este modo, la Directiva 2011/62 introdujo, en el artículo 54 de la Directiva 2001/83, una disposición, en la letra o), en virtud de la cual el embalaje exterior o, a falta de este, el acondicionamiento primario de medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 *bis*, apartado 1, de esa Directiva debe estar provisto de dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público verificar la autenticidad del medicamento de que se trate, identificar envases individuales y verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.
- 45 En aplicación de dicho artículo 54 *bis*, apartado 2, el Reglamento Delegado 2016/161 establece las modalidades de esos dispositivos de seguridad. El considerando 1 de dicho Reglamento Delegado identifica dos tipos de dispositivos de seguridad, esto es, por una parte, un identificador único y, por

- otra, un dispositivo contra manipulaciones. Del artículo 3, apartado 2, letras a) y b), de dicho Reglamento Delegado, interpretado a la luz de su considerando 15, resulta que la verificación de la autenticidad del identificador único tiene por objeto garantizar que el medicamento procede de su fabricante legítimo, mientras que la verificación de la integridad del dispositivo contra las manipulaciones permite conocer si el envase se ha abierto o alterado, de forma que se garantice la autenticidad de su contenido, siendo necesaria la verificación de estos dos dispositivos de seguridad para garantizar la autenticidad de un medicamento desde el comienzo hasta el final de la cadena de suministro.
- 46 Más concretamente, el artículo 25, apartado 1, del Reglamento Delegado 2016/161 impone a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos la obligación de verificar los antedichos dispositivos de seguridad. Además, los artículos 24 y 30 de este Reglamento Delegado prohíben a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos dispensar medicamentos cuando consideren que su embalaje ha sido manipulado.
- 47 Por otra parte, el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece que dichos dispositivos de seguridad solo podrán suprimirse o cubrirse si se cumplen condiciones estrictas, destinadas a garantizar la autenticidad del medicamento y la ausencia de toda manipulación ilícita.
- 48 En particular, de dicho artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), se desprende que entre esas condiciones se encuentra la de que los dispositivos de seguridad en cuestión deban ser sustituidos por dispositivos de seguridad «equivalentes». En virtud de esta disposición, para poder ser considerado equivalente, un dispositivo de seguridad debe permitir, en particular, verificar la autenticidad de los medicamentos de que se trate e identificarlos con la misma eficacia y comprobar si han sido objeto de manipulación.
- 49 Así pues, de la citada disposición, interpretada a la luz del considerando 12 de la Directiva 2011/62, se desprende que el legislador de la Unión, que ha previsto expresamente la posibilidad de proceder a la «sustitución» de los dispositivos de seguridad mencionados en el apartado 44 de la presente sentencia, no ha querido impedir la reutilización de los embalajes exteriores originales, aunque estos estuviesen provistos de tales dispositivos. Esta interpretación se ve corroborada por el artículo 34, apartado 4, y el artículo 35, apartado 4, del Reglamento Delegado 2016/161, en virtud de los cuales un identificador único equivalente puede colocarse tanto en un envase nuevamente reenvasado, en un nuevo embalaje, como en un envase reetiquetado.
- 50 Dicho esto, del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83 resulta que tal reutilización solo es posible siempre que los dispositivos de seguridad originales puedan ser sustituidos por dispositivos que permitan, con la misma eficacia, verificar la autenticidad de los medicamentos de que se trate, identificarlos y demostrar la existencia de una manipulación ilícita de estos, conforme al objetivo de la Directiva 2011/62, que, como se desprende de su considerando 29, consiste en impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- 51 En estas circunstancias, y a falta, en la Directiva 2001/83 y en el Reglamento Delegado 2016/161, de disposición alguna que indique que deba darse preferencia a una forma de reacondicionamiento sobre la otra, ha de considerarse que, siempre que se cumplan todos los requisitos previstos en el artículo 47 *bis* de dicha Directiva, el reenvasado en un nuevo embalaje y el reetiquetado de medicamentos importados paralelamente constituyen formas de reacondicionamiento equivalentes en lo que respecta a la eficacia de los dispositivos de seguridad.
- 52 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que, siempre que se cumplan todos los requisitos previstos en dicho artículo, el reenvasado en un nuevo embalaje y el reetiquetado de medicamentos importados paralelamente constituyen formas de reacondicionamiento equivalentes por lo que respecta a la eficacia de los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), de dicha Directiva, sin que una prevalezca sobre la otra.

Segunda cuestión prejudicial

- 53 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, fundamentalmente, si el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben

interpretarse en el sentido de que el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca cuando un reetiquetado del medicamento en cuestión, realizado observando los requisitos establecidos en el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83, permita también comercializar el medicamento de que se trate en el Estado miembro de importación.

- 54 En virtud del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2015/2436, el registro de una marca confiere a su titular un derecho exclusivo que, según el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2015/2436, faculta a dicho titular para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico, de cualquier signo idéntico a dicha marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que esté registrada.
- 55 Este derecho exclusivo del titular de la marca se concedió para permitir a este proteger sus intereses específicos como titular de la marca, es decir, para garantizar que la marca pueda cumplir las funciones que le son propias. Por tanto, el ejercicio de este derecho debe quedar reservado a los casos en los que el uso del signo por un tercero menoscabe o pueda menoscabar las funciones de la marca. Entre dichas funciones no solo figura la función esencial de la marca, consistente en garantizar a los consumidores la procedencia del producto o del servicio, sino también sus demás funciones, como, en particular, la consistente en garantizar la calidad de ese producto o de ese servicio, o las de comunicación, inversión o publicidad (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha y Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, apartado 34 y jurisprudencia citada).
- 56 Pues bien, de reiterada jurisprudencia se desprende que el reenvasado del producto que lleva la marca efectuado por un tercero sin la autorización del titular de esta puede crear riesgos reales para la garantía de procedencia de ese producto (sentencia de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 23 y jurisprudencia citada), debiendo precisarse que el concepto de «reenvasado», en el sentido de esta jurisprudencia, incluye el reetiquetado (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 30 y jurisprudencia citada).
- 57 No obstante, conforme al artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2015/2436, el derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la Unión con dicha marca por el titular o con su consentimiento. Estas disposiciones pretenden conciliar los intereses fundamentales de la protección de los derechos de marca, por una parte, y los de la libre circulación de mercancías en el mercado interior, por otra parte [véase, por analogía, por lo que atañe al artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 2008, L 299, p. 25), la sentencia de 20 de diciembre de 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, apartado 35].
- 58 Más concretamente, del artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 se desprende que la oposición del titular de la marca al reenvasado, por ser una excepción a la libre circulación de mercancías, no se puede admitir si el ejercicio por el titular del derecho conferido por la marca constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, en el sentido del artículo 36 TFUE, segunda frase (véase, por analogía, la sentencia de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 25 y jurisprudencia citada). En efecto, el objeto del Derecho de marcas no es permitir a los titulares compartimentar los mercados nacionales y favorecer así el mantenimiento de las diferencias de precio que puedan existir entre los Estados miembros (sentencia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282, apartado 46).
- 59 Constituye tal restricción encubierta, en el sentido del artículo 36 TFUE, segunda frase, el ejercicio, por el titular de una marca, de su derecho de oponerse al reenvasado, si dicho ejercicio contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros y si, además, el reenvasado tiene lugar de tal manera que se respetan los intereses legítimos del titular de la marca, lo que implica en particular que el reenvasado no afecta al estado original del medicamento o no puede perjudicar la reputación de la marca (véanse, en este sentido, las sentencias de 10 de noviembre de 2016, Ferring

Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, apartado 16 y jurisprudencia citada, y de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 26 y jurisprudencia citada).

- 60 No obstante, la imposibilidad de que el titular invoque su derecho de marca para oponerse a la comercialización con esta de productos reenvasados por un importador equivale a reconocer al importador una cierta facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular. Por consiguiente, en interés del titular, como propietario de la marca, y para protegerle de cualquier abuso, procede no admitir esta facultad más que en la medida en que el importador respete también algunas otras exigencias (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de julio de 2011, Orifarm y otros, C-400/09 y C-207/10, EU:C:2011:519, apartado 26 y jurisprudencia citada.).
- 61 Así, según reiterada jurisprudencia, el titular de una marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un Estado miembro de un producto farmacéutico designado con su marca e importado de otro Estado miembro, cuando el importador de dicho producto lo ha reenvasado y ha puesto de nuevo la referida marca, a menos que:
- se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;
 - se demuestre que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;
 - se indique claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de este;
 - la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular, y
 - el importador advierta, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de este, un ejemplar del producto reenvasado (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 28 y jurisprudencia citada).
- 62 Por lo que respecta, en particular, al primero de los requisitos enumerados en el apartado anterior de la presente sentencia, el Tribunal de Justicia ha declarado que la oposición del titular de la marca al reenvasado de los medicamentos en los casos en que este es necesario para que el producto importado de forma paralela pueda comercializarse en el Estado miembro de importación contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros (sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 18).
- 63 Este requisito de necesidad se cumple, en particular, cuando en el Estado miembro de importación existen normativas o prácticas que impiden comercializar tal producto en el mercado de dicho Estado con el mismo envase con el que se comercializa en el Estado miembro de exportación (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 36).
- 64 En cambio, no se cumple ese requisito si el reenvasado del producto se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo (sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 37).
- 65 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el referido requisito de necesidad atañe tanto al hecho de proceder al reenvasado del producto como a la elección entre un nuevo embalaje y un reetiquetado (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 38). En efecto, como ha señalado el Abogado General en el punto 118 de sus conclusiones, en la medida en que el reconocimiento del derecho de un comerciante paralelo a comercializar en un nuevo embalaje un producto con una marca sin la autorización del titular de dicha marca equivale a reconocerle una facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular, a saber, la de colocar la marca en ese nuevo embalaje, tal reenvasado en un nuevo embalaje

constituye una injerencia más grave en las prerrogativas de dicho titular que la simple comercialización del producto en su embalaje original reetiquetado.

- 66 Así, el Tribunal de Justicia ha declarado que el titular de una marca puede oponerse al reenvasado que consiste en sustituir el embalaje cuando el importador paralelo está en condiciones de utilizar el embalaje original para una comercialización en el Estado miembro de importación pegando etiquetas sobre él (sentencia de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 49 y jurisprudencia citada). No obstante, el titular de una marca solo tiene derecho a oponerse a que el importador paralelo efectúe ese reenvasado si el medicamento reetiquetado puede acceder efectivamente al mercado de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 50).
- 67 Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el requisito de la necesidad del reenvasado debe ser analizarlo a la luz de las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado de importación que hacen que el reenvasado sea objetivamente necesario para que el importador paralelo pueda comercializar el medicamento de que se trata en dicho Estado (sentencia de 10 de noviembre de 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, apartado 20 y jurisprudencia citada).
- 68 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca cuando resulte objetivamente posible un reetiquetado del medicamento en cuestión, realizado observando los requisitos establecidos en el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83, y el medicamento reetiquetado de este modo pueda acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación.

Tercera cuestión prejudicial

- 69 Mediante su tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, fundamentalmente, si el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca, cuando la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje exterior de origen, efectuado en el marco del reetiquetado de dicho medicamento, deje signos visibles de apertura en este último embalaje sin que quepa lugar a duda de que estos signos se deben al reacondicionamiento de este medicamento realizado de tal modo por ese importador paralelo.
- 70 Como se desprende de los apartados 61 a 63 de la presente sentencia, el titular de una marca no puede oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reacondicionado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca cuando tal reenvasado sea necesario para que el producto importado paralelamente pueda comercializarse en el Estado miembro de importación.
- 71 En efecto, como se desprende del apartado 58 de la presente sentencia, el ejercicio, por parte del titular de una marca, del derecho que la marca le confiere para oponerse a ese reenvasado constituiría una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, en el sentido del artículo 36 TFUE, segunda frase, en la medida en que contribuyera, apartándose del objeto del Derecho de marcas, a compartimentar artificialmente los mercados nacionales en el seno de la Unión y a favorecer así el mantenimiento de las diferencias de precio que puedan existir entre los Estados miembros.
- 72 En primer lugar, así sucedería, en particular, si el dispositivo contra las manipulaciones del que está provisto el embalaje exterior del medicamento en cuestión no pudiera objetivamente ser sustituido por un dispositivo equivalente, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, y se obstaculizara así la comercialización, en el Estado miembro de importación, de dicho medicamento en su embalaje original reetiquetado.
- 73 En este sentido y por lo que se refiere a la presencia de signos visibles de apertura del embalaje exterior de un medicamento provocados por la sustitución de un dispositivo contra las manipulaciones,

debe recordarse que, en virtud del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, el titular de una autorización de fabricación —autorización que, como se deriva del artículo 40, apartado 2, de dicha Directiva, todo operador de la cadena de suministro que acondiciona medicamentos debe poseer— está obligado a verificar, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, los dispositivos de seguridad mencionados en el apartado 44 de la presente sentencia, que el medicamento en cuestión es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación.

- 74 Así pues, con arreglo al artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, un dispositivo contra las manipulaciones sustitutorio debe permitir verificar, con la misma eficacia que un dispositivo contra las manipulaciones original, que el embalaje exterior de un medicamento no ha sido abierto de manera ilícita entre el momento del reenvasado de dicho medicamento y el momento en que este se dispensa al público.
- 75 Por consiguiente, la presencia de signos de apertura del embalaje exterior de un medicamento que son claramente imputables al reenvasado de este último no puede afectar al carácter equivalente del dispositivo contra las manipulaciones sustitutorio, siempre que todos los operadores de la cadena de suministro y el consumidor final puedan determinar con certeza que tales signos no obedecen a una manipulación de ese medicamento.
- 76 A este respecto, procede señalar que, como se desprende de la jurisprudencia recordada en el apartado 61 de la presente sentencia, el autor del reenvasado del producto de que se trate debe figurar claramente en el embalaje de ese producto, de modo que los operadores posteriores de la cadena de suministro puedan imputar el origen de los signos de apertura de dicho envase al reenvasado de dicho producto por un importador paralelo.
- 77 Por lo demás, la presencia de tales signos es inevitable, dado que la función del dispositivo contra las manipulaciones consiste precisamente en poner de manifiesto toda apertura del envase en el que se coloca. En estas circunstancias, una interpretación diferente de la adoptada en el apartado 75 de la presente sentencia haría imposible en la práctica el reetiquetado de un medicamento, privando así de efecto útil a las disposiciones de la Directiva 2001/83 y del Reglamento Delegado 2016/161 que, como se ha señalado en el apartado 49 de la presente sentencia, lo permiten.
- 78 Por consiguiente, la presencia en el embalaje exterior de un medicamento de eventuales signos de apertura no basta, en sí misma, para considerar que el dispositivo contra las manipulaciones sustitutorio no es equivalente, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, cuando no existe ninguna duda, ni por parte de los mayoristas ni de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, de que esos signos de apertura son imputables al reenvasado de dicho medicamento por un importador paralelo.
- 79 Por consiguiente, habida cuenta de las consideraciones expuestas en los apartados 70 a 72 de la presente sentencia, procede considerar que, en las circunstancias descritas en el apartado anterior, la presencia de tales signos no impide que el titular de una marca se oponga al reenvasado en un nuevo embalaje de un medicamento que lleva dicha marca.
- 80 Esta interpretación se ve corroborada por la función esencial de la marca, que es garantizar al consumidor o al usuario final la identidad de origen del producto que lleva la marca, permitiéndole distinguir, sin confusión posible, dicho producto de aquellos que tienen otra procedencia. Esta garantía de procedencia implica que el consumidor o el usuario final pueda estar seguro de que el producto que lleva la marca no ha sido objeto, en una fase anterior de su comercialización, de una intervención realizada por un tercero sin autorización del titular de la marca y que haya afectado al estado original del producto (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282, apartado 47).
- 81 Pues bien, cuando no cabe duda alguna, en la mente de los consumidores, de que los signos de apertura del embalaje exterior de un medicamento son imputables al reenvasado de este último por un importador paralelo, queda asegurada la garantía de procedencia de dicho medicamento.
- 82 En segundo lugar, el Tribunal de Justicia ha declarado que constituye también un obstáculo al acceso efectivo al mercado de un Estado miembro, de forma que se haga necesario un reenvasado mediante

- sustitución del embalaje, la existencia, en dicho mercado o en una parte importante de este, de una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados que el acceso efectivo al referido mercado se considere obstaculizado (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 52).
- 83 Asimismo, si una proporción significativa de los consumidores del Estado miembro de importación es contraria a la idea de adquirir un medicamento cuyo embalaje exterior contiene signos visibles de apertura causados por la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones existente por un dispositivo equivalente, efectuada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, debe considerarse que el acceso efectivo de ese medicamento al mercado de ese Estado miembro queda obstaculizado y, por tanto, su reenvasado en un nuevo embalaje exterior debe estimarse necesario para su comercialización en dicho Estado miembro.
- 84 En las circunstancias descritas en el apartado anterior, no puede admitirse la oposición del titular de la marca a tal reenvasado en la medida en que contribuiría a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros.
- 85 No obstante, como señaló, en esencia, el Abogado General en el punto 139 de sus conclusiones, un importador paralelo no puede basarse en una presunción general de resistencia de los consumidores frente a los medicamentos reetiquetados cuyo dispositivo contra las manipulaciones ha sido sustituido. En efecto, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que la eventual existencia de tal resistencia y su magnitud deben apreciarse *in concreto*, tomando en cuenta, en particular, las circunstancias imperantes en el Estado miembro de importación en el momento de la comercialización del medicamento de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de noviembre de 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, apartado 20 y jurisprudencia citada) y el hecho de si los signos de apertura son visibles o si, por el contrario, solo pueden apreciarse tras un examen detallado por los distribuidores al por mayor o a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público en cumplimiento de la obligación de comprobación que les incumbe en virtud de los artículos 10, 24 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161.
- 86 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca, cuando los signos visibles de apertura de embalaje exterior de origen que, en su caso, resultaran de un reetiquetado de este medicamento fueran claramente imputables al reenvasado realizado de tal modo por ese importador paralelo, salvo que tales signos generen, en el mercado del Estado miembro de importación o en una parte importante de este, una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reenvasados de este modo que constituya un obstáculo al acceso efectivo al referido mercado, extremo este que debe apreciarse caso por caso.

Cuarta cuestión prejudicial

- 87 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, fundamentalmente, si el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca, cuando directrices nacionales de aplicación de las disposiciones de la Directiva 2001/83 relativas a los dispositivos de seguridad prevén que una reutilización del embalaje de origen no está autorizada o lo está excepcionalmente y bajo estrictas condiciones.
- 88 Según reiterada jurisprudencia, el procedimiento establecido en el artículo 267 TFUE es un instrumento de cooperación entre el Tribunal de Justicia y los órganos jurisdiccionales nacionales, a través del cual el primero aporta a los segundos los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que precisan para resolver los litigios de que conocen (sentencia de 12 de marzo de 1998,

Djabali, C-314/96, EU:C:1998:104, apartado 17, y auto de 3 de diciembre de 2020, Fedasil, C-67/20 a C-69/20, no publicado, EU:C:2020:1024, apartado 18).

- 89 Según una jurisprudencia también reiterada, las cuestiones sobre la interpretación del Derecho de la Unión planteadas por el juez nacional en el marco fáctico y normativo definido bajo su responsabilidad y cuya exactitud no corresponde verificar al Tribunal de Justicia disfrutan de una presunción de pertinencia. El Tribunal de Justicia solo puede abstenerse de pronunciarse sobre una cuestión planteada por un órgano jurisdiccional nacional cuando resulta evidente que la interpretación solicitada del Derecho de la Unión no tiene relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema es de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no dispone de los elementos de hecho o de Derecho necesarios para dar una respuesta útil a las cuestiones planteadas (sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, C-160/20, EU:C:2022:101, apartado 82 y jurisprudencia citada).
- 90 En efecto, la función encomendada al Tribunal de Justicia en el procedimiento prejudicial consiste en contribuir a la administración de la justicia en los Estados miembros, y no en formular opiniones consultivas sobre cuestiones generales o hipotéticas (véanse, en particular, las sentencias de 12 de junio de 2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, apartado 32, y de 15 de septiembre de 2011, Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, apartado 18).
- 91 Pues bien, procede señalar que las circunstancias del litigio principal no se corresponden manifiestamente con la situación definida por el órgano jurisdiccional remitente en el marco de su cuarta cuestión prejudicial.
- 92 En efecto, por una parte, se ha expuesto en el apartado 40 de la presente sentencia que, mediante esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente se refiere a directrices adoptadas por las autoridades de Estados miembros distintos de la República Federal de Alemania.
- 93 Por otra parte, de la resolución de remisión no se desprende en modo alguno que las autoridades alemanas hayan adoptado directrices según las cuales la reutilización del embalaje de origen de medicamentos importados paralelamente no está autorizada o lo está excepcionalmente y bajo estrictas condiciones.
- 94 En estas circunstancias, es preciso señalar que la situación a la que se refiere el órgano jurisdiccional remitente en el marco de su cuarta cuestión prejudicial es de naturaleza hipotética.
- 95 Por lo tanto, esta cuestión prejudicial es inadmisibles.

Costas

- 96 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) declara:

- 1) **El artículo 47 bis de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012,**

debe interpretarse en el sentido de que:

siempre que se cumplan todos los requisitos previstos en dicho artículo, el reenvasado en un nuevo embalaje y el reetiquetado de medicamentos importados paralelamente constituyen formas de reacondicionamiento equivalentes por lo que respecta a la eficacia de los

dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), de dicha Directiva, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, sin que una prevalezca sobre la otra.

2) El artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436

deben interpretarse en el sentido de que:

el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca cuando resulte objetivamente posible un reetiquetado del medicamento en cuestión, realizado observando los requisitos establecidos en el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, y el medicamento reetiquetado de este modo pueda acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación.

3) El artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436

deben interpretarse en el sentido de que:

el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figura dicha marca, cuando los signos visibles de apertura de embalaje exterior de origen que, en su caso, resultaran de un reetiquetado de este medicamento fueran claramente imputables al reenvasado realizado de tal modo por ese importador paralelo, salvo que tales signos generen, en el mercado del Estado miembro de importación o en una parte importante de este, una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reenvasados de este modo que constituya un obstáculo al acceso efectivo al referido mercado, extremo este que debe apreciarse caso por caso.

Firmas

* Lengua de procedimiento: alemán.