

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 17 de noviembre de 2022 (*)

«Procedimiento prejudicial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Libre circulación de mercancías — Propiedad intelectual — Marcas — Reglamento (UE) 2017/1001 — Marca de la Unión Europea — Artículo 9, apartado 2 — Artículo 15 — Directiva (UE) 2015/2436 — Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas — Artículo 10, apartado 2 — Artículo 15 — Derecho conferido por la marca — Agotamiento del derecho conferido por la marca — Importación paralela de medicamentos — Reenvasado del producto que lleva la marca — Nuevo embalaje exterior — Sustitución de la marca que se encontraba en el embalaje exterior original por otro nombre de producto — Nueva colocación de la marca del titular específica del producto, con excepción de las demás marcas o indicaciones comerciales que se encontraban en el embalaje exterior original — 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»

En el asunto C-224/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Sø- og Handelsretten (Tribunal de lo Mercantil y Marítimo, Dinamarca), mediante resolución de 3 de abril de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 29 de mayo de 2020, en los procedimientos entre

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

y

Abacus Medicine A/S,

y entre

Novartis AG

y

Abacus Medicine A/S,

y entre

Novartis AG

y

Abacus Medicine A/S,

y entre

Novartis AG

y

Paranova Danmark A/S,

y entre

H. Lundbeck A/S

y

Paranova Danmark A/S,

y entre

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

y

2CARE4 ApS,

y entre

Ferring Lægemidler A/S

y

Paranova Danmark A/S,

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 Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS y MSD Sharp & Dohme GmbH, por el Sr. M. Bruus, advokat;
- en nombre de Novartis AG y Ferring Lægemidler A/S, por la Sra. C. Friis Bach Ryhl y el Sr. T. Ryhl, advokater;
- en nombre de H. Lundbeck A/S, por los Sres. J. Brinck-Jensen y M. Vittrup, advokater;
- en nombre de Abacus Medicine A/S, por el Sr. J. J. Bugge, advokat;
- en nombre de Paranova Danmark A/S, por el Sr. E. Pfeiffer;
- en nombre de 2CARE4 ApS, por el Sr. K. E. Madsen, advokat;
- en nombre del Gobierno danés, por los Sres. M. Jespersen y J. Nymann-Lindegren y la Sra. M. Søndahl Wolff, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. É. Gippini Fournier, la Sra. L. Haasbeek y los Sres. K. Rasmussen y H. Støvlbæk, 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 de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, del artículo 9, apartado 2, y del artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO 2017, L 154, p. 1), 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), del artículo 47 *bis* y del artículo 54, letra o), 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»), y del artículo 16 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).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de siete litigios entre fabricantes de medicamentos, a saber, Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH y Ferring Lægemedler A/S, titulares de las marcas con las que se venden los medicamentos que producen, e importadores paralelos de productos farmacéuticos, a saber, Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S y 2CARE4 ApS, en relación con la importación en Dinamarca de medicamentos comercializados en otros Estados miembros por los fabricantes antes mencionados.

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 A tenor del 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 la referida Directiva, titulado «Agotamiento del derecho conferido por la marca», dispone lo siguiente:

«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.»

Reglamento 2017/1001

6 El considerando 22 del Reglamento 2017/1001 tiene la siguiente redacción:

«Del principio de libre circulación de mercancías se desprende que el titular de una marca de la Unión no puede prohibir su uso a un tercero, en el caso de productos que hayan sido comercializados en el Espacio Económico Europeo 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 los productos.»

7 A tenor del artículo 9 de dicho Reglamento, titulado «Derechos conferidos por la marca de la Unión»:

«1. El registro de una marca de la Unión conferirá a su titular derechos exclusivos.

2. Sin perjuicio de los derechos de los titulares adquiridos antes de la fecha de presentación de la solicitud o la fecha de prioridad de la marca de la Unión, el titular de esta estará facultado para prohibir a cualquier tercero, sin su consentimiento, el uso en el tráfico económico de cualquier signo en relación con productos o servicios cuando:

- a) el signo sea idéntico a la marca de la Unión y se utilice en relación con productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca de la Unión esté registrada;
- b) el signo sea idéntico o similar a la marca de la Unión y se utilice en relación con productos o servicios idénticos o similares a los productos o servicios para los cuales la marca de la Unión esté registrada, si existe un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión incluye el riesgo de asociación entre el signo y la marca;

c) el signo sea idéntico o similar a la marca de la Unión, independientemente de si se utiliza en relación con productos o servicios que sean idénticos o sean o no similares a aquellos para los que la marca de la Unión esté registrada, si esta goza de renombre en la Unión y si con el uso sin justa causa del signo se obtiene una ventaja desleal del carácter distintivo o del renombre de la marca de la Unión o es perjudicial para dicho carácter distintivo o dicho renombre.

3. Cuando se cumplan las condiciones enunciadas en el apartado 2, podrá prohibirse, en particular:

a) poner 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;

[...]»

8 El artículo 15 del referido Reglamento, titulado «Agotamiento del derecho conferido por la marca de la Unión», dispone:

«1. Una marca de la Unión no permitirá a su titular prohibir su uso para productos comercializados en el Espacio Económico Europeo bajo esa 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

9 Los considerandos 2 a 5, 14, 40 y 41 de la Directiva 2001/83 tienen la siguiente redacción:

«(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.

[...]

(14) La presente Directiva constituye una etapa importante en la realización del objetivo de la libre circulación de los medicamentos. Aun así pueden resultar necesarias nuevas medidas con el objeto de lograr este fin, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, particularmente en el seno [del Comité de especialidades farmacéuticas dependiente de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos establecida por el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO 1993, L 214, p. 1)], con objeto de eliminar los obstáculos a la libre circulación que subsisten todavía.

[...]

- (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.
- (41) La comercialización de los medicamentos cuyo etiquetado y cuyo prospecto estén realizados con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva no debe prohibirse ni obstaculizarse por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto.»

10 A tenor del 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.

[...]»

11 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, [puntos] 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.»

12 Con arreglo al artículo 54 de la misma Directiva:

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

- a) la denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos; cuando el producto contenga hasta tres sustancias activas, se incluirá la denominación común internacional (DCI) o bien, si esta no existe, la denominación común;

[...]

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.»

13 El artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83 establece:

«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).

[...]

5. Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único contemplado en el artículo 54, letra o), a cualquier medicamento sujeto a receta médica u objeto de reembolso.

Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología, la información contenida en el sistema de archivos contemplado en el apartado 2, letra e), del presente artículo.

Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones a que se refiere el artículo 54, letra o), a otros medicamentos.»

14 El artículo 57 de esta Directiva dispone:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 60, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado del medicamento que permitan indicar:

- la identificación del precio del medicamento,
- la identificación de las condiciones de reembolso por los organismos de seguridad social,
- la identificación del régimen jurídico con arreglo al cual el medicamento sea dispensado al paciente, de conformidad con [el] título VI,
- la autenticidad y la identificación, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 5.

En lo que respecta a los medicamentos autorizados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1)], los Estados miembros, al aplicar el presente artículo, respetarán las directrices detalladas a que se refiere el artículo 65 de la presente Directiva.»

- 15 El artículo 59 de la referida Directiva enumera la información que debe figurar en el prospecto que acompaña al medicamento.
- 16 El artículo 60 de la misma Directiva establece lo siguiente:
- «Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la comercialización de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto si estos se ajustan a las disposiciones del presente título.»
- 17 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.»
- 18 Con arreglo al artículo 69, apartado 2, de dicha Directiva:
- «No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado que permitan la indicación:
- del precio del medicamento;
 - de las condiciones de reembolso por los organismos de la seguridad social.»

Directiva 2011/62/UE

- 19 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), tienen la siguiente redacción:
- «(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 2016/161

20 Los considerandos 1, 11, 12 y 15 del Reglamento Delegado 2016/161 exponen:

- «(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.»

21 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;

[...]»

- 22 El artículo 10 de este Reglamento Delegado, 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.»

- 23 El artículo 16, apartado 1, del referido Reglamento Delegado dispone:

«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.»

- 24 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.»

- 25 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.»

- 26 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.»

- 27 El artículo 34, apartado 4, del referido 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.»

- 28 El artículo 35, apartado 4, del mismo Reglamento Delegado 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.»

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

Derecho danés

- 30 La Directiva 2015/2436 fue transpuesta al ordenamiento jurídico danés mediante la varemærkeloven (Ley de marcas), cuyo artículo 10 se corresponde, en esencia, con el artículo 15 de dicha Directiva.

- 31 Con arreglo a lo dispuesto en el capítulo 3 de la lov om lægemidler (Ley del medicamento), en su versión aplicable al litigio principal (en lo sucesivo, «Ley del medicamento»), los importadores paralelos de medicamentos que efectúen un reetiquetado o reenvasado en un nuevo envase externo para cumplir con las condiciones de comercialización en Dinamarca deben poseer, además de una autorización de comercialización, una autorización de fabricación.

- 32 A tenor del artículo 59.a, apartados 2 y 5, de la Ley del medicamento:

«2. Los fabricantes de medicamentos para uso humano sujetos a receta proporcionarán medicamentos con dispositivos de seguridad. [...]

[...]

5. El Sundheds- og Ældreministeriet [Ministerio de Sanidad y Tercera Edad] podrá establecer normas específicas para sustentar el propósito y la función de los dispositivos de seguridad.»

- 33 En virtud del artículo 62, apartado 1, de la bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Orden n.º 1297, sobre la prescripción y la dispensación unitaria de medicamentos), de 28 de noviembre de 2019, en principio, se exige a los farmacéuticos que suministren el medicamento más barato dentro de una categoría de medicamentos homologados que puedan sustituir al medicamento indicado por el médico (principio de la sustitución genérica).

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

- 34 Las demandantes en los litigios principales son fabricantes de medicamentos y titulares de las marcas con las que se venden los medicamentos que producen.

- 35 Las demandadas en los litigios principales importan en Dinamarca medicamentos comercializados en otros Estados miembros por los antedichos fabricantes.

- 36 Antes de su comercialización en Dinamarca, los referidos medicamentos son objeto de un reenvasado en nuevos embalajes exteriores. En algunos de los litigios principales, la marca de los mencionados fabricantes está colocada en ese nuevo embalaje exterior, mientras que, en otros de estos litigios, esa marca se sustituye por un nuevo nombre de producto. En este último supuesto, el nuevo embalaje exterior indica, no obstante, que el medicamento que contiene corresponde al medicamento comercializado por el titular con su marca y que los blísteres que se encuentran en el interior de ese nuevo embalaje exterior llevan dicha marca. El nuevo prospecto que acompaña al medicamento en cuestión indica asimismo que este corresponde al vendido por el titular con su marca.

- 37 Las demandantes en los litigios principales aducen que, en circunstancias como las de tales litigios, el Derecho de marcas les confiere el derecho a oponerse al reenvasado de los medicamentos de que se trata en nuevos embalajes exteriores.

- 38 Las demandadas en los litigios principales sostienen, por su parte, que dicho reenvasado es necesario y, por tanto, lícito.

39 Según el órgano jurisdiccional remitente, la cuestión que se plantea en los litigios principales es si las demandantes en tales litigios pueden oponerse a dicho reenvasado, obligando así a las demandadas en los litigios principales a comercializar en Dinamarca los medicamentos de que se trata en su embalaje exterior original reetiquetado, tras haber sustituido el prospecto que acompaña a dichos medicamentos y haber colocado un nuevo identificador único y un dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo en dicho embalaje.

40 A este respecto, el antedicho órgano jurisdiccional expone que, el 18 de diciembre de 2018, el Lægemiddelstyrelsen (Agencia del Medicamento, Dinamarca) publicó un documento que contenía preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad colocados en los embalajes de los medicamentos. En su versión actualizada el 20 de enero de 2020, dicho documento contiene, en la rúbrica titulada «Importaciones paralelas», la siguiente pregunta: «¿Sería contrario al Reglamento que un importador paralelo sustituyera el dispositivo contra las manipulaciones por otro dispositivo?».

41 En respuesta a esta pregunta, la Agencia del Medicamento indica lo siguiente:

«Sí, la Agencia del Medicamento considera que las nuevas disposiciones normativas, al constituir una regla básica, obligan a los importadores paralelos a llevar a cabo el reenvasado en nuevos embalajes. Así se deriva del objetivo que persiguen esas nuevas disposiciones reglamentarias, en particular, la exigencia de dispositivos contra las manipulaciones que permitan comprobar la apertura del embalaje o la ruptura del dispositivo. Los importadores paralelos que abren las cajas de medicamentos y destruyen los dispositivos contra las manipulaciones para introducir un prospecto en danés, etc., deben pues, en principio y en aplicación de las nuevas disposiciones normativas, efectuar un reenvasado en nuevos embalajes y colocar en ellos identificadores únicos y dispositivos contra las manipulaciones, cargar la información, etc.

El [documento titulado “Safety features for medicinal products for human use — Questions and answers — version 18” (Dispositivos de seguridad para medicamentos para uso humano — preguntas y respuestas — versión 18, elaborado por la Comisión)] establece que, en determinadas condiciones muy concretas, es “lícito” que un importador paralelo abra una caja de medicamentos, en particular para introducir en ella un nuevo prospecto, y posteriormente sustituya el dispositivo contra las manipulaciones original por uno nuevo, siempre que ese procedimiento se lleve a cabo bajo la vigilancia de las autoridades competentes y si el nuevo dispositivo contra las manipulaciones permite sellar perfectamente la caja y ocultar todo rastro visible de esa apertura lícita. La sustitución del dispositivo contra las manipulaciones debe efectuarse, además, de conformidad con las prácticas correctas de fabricación [...] de medicamentos, y el importador paralelo que abra de forma lícita las cajas y coloque un nuevo dispositivo contra las manipulaciones debe comprobar con carácter previo la autenticidad del identificador único y la integridad del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje original, de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83.

Dado que la regla primordial es, conforme a lo anteriormente indicado, que el importador paralelo debe realizar, en virtud de las nuevas disposiciones normativas, el reenvasado en nuevos embalajes, la Agencia del Medicamento considera que la excepción que prevé la Comisión solo puede aplicarse en circunstancias excepcionales por ejemplo, en caso de riesgo para el suministro de medicamentos.

A priori, esa excepción no podrá invocarse en Dinamarca en el marco de una nueva solicitud de autorización de comercialización para importaciones paralelas. Esta deberá respetar los requisitos generales, en particular, el principio de reenvasado en nuevos embalajes.

Según la describe la Comisión, la excepción significa que, una vez que se ha concedido una autorización de comercialización para importaciones paralelas del medicamento en cuestión, que el citado medicamento se comercializa y que, en una situación particular y excepcional, el importador paralelo invoca la excepción al principio de reenvasado, este último puede pedir acogerse a ella presentando una solicitud de excepción de la aplicación del reglamento sobre etiquetado. [...] Además del hecho de que debe respetar esas indicaciones, el importador paralelo debe describir de forma exhaustiva cómo pretende sustituir el dispositivo contra las manipulaciones, en particular aportando imágenes del dispositivo contra las manipulaciones original y del nuevo dispositivo contra las manipulaciones. También debe acreditar que la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones se

efectuará con arreglo a las [prácticas correctas de fabricación de medicamentos] de manera que el nuevo dispositivo contra las manipulaciones selle completamente el embalaje y oculte todo rastro visible de la apertura lícita. La excepción debe aplicarse, asimismo, a todos los productos en cuestión, incluidas sus presentaciones y dosificaciones, y a los países de exportación de que se trate.»

42 En estas circunstancias, al considerar que los litigios principales suscitan cuestiones de interpretación del Derecho de la Unión, el Søg og Handelsretten (Tribunal de lo Mercantil y Marítimo, Dinamarca) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Deben interpretarse el artículo 15, apartado 2, de la [Directiva 2015/2436] y el artículo 15, apartado 2, del [Reglamento 2017/1001] en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a la comercialización ulterior de un medicamento que un importador paralelo haya reenvasado en un nuevo envase externo en el que se haya vuelto a colocar la marca, cuando:

a) el importador pueda lograr un envasado que pueda comercializarse y acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación rompiendo el envase externo original para colocar nuevas etiquetas en el envase interno o para sustituir el prospecto y a continuación volver a sellar el envase externo original con un nuevo dispositivo cuyo objeto sea la verificación de si el envase ha sido manipulado, de conformidad con el artículo 47 *bis* de la [Directiva 2001/83] y con el artículo 16 del [Reglamento Delegado 2016/161]?

b) el importador no pueda lograr un envasado que pueda comercializarse y acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación rompiendo el envase externo original para colocar nuevas etiquetas en el envase interno o para sustituir el prospecto y a continuación volver a sellar el envase externo original con un nuevo dispositivo cuyo objeto sea la verificación de si el envase ha sido manipulado, de conformidad con el artículo 47 *bis* de la [Directiva 2001/83] y con el artículo 16 del Reglamento Delegado 2016/161?

2) ¿Debe interpretarse la [Directiva 2001/83], incluidos, en particular, sus artículos 47 *bis* y 54, letra o), en el sentido de que los nuevos dispositivos para verificar si los envases han sido manipulados (dispositivos contra manipulaciones) que se coloquen en los envases originales de los medicamentos (en relación con el etiquetado adicional realizado después de que los envases se hayan abierto de tal manera que los dispositivos originales contra manipulaciones se hayan cubierto o retirado total o parcialmente) son, a los efectos del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), “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”, y, a los efectos del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), inciso ii), “igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación”, cuando los envases de los medicamentos [...] muestren signos visibles de que el dispositivo original contra manipulaciones ha sido manipulado o [...] ello pueda determinarse tocando el producto, entre otros,

a) mediante la verificación obligatoria de la integridad del dispositivo contra manipulaciones realizada por los fabricantes, los mayoristas, los farmacéuticos y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos [véanse el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra d), de la [Directiva 2001/83] y los artículos 10, letra b), 25 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161] o

b) después de que el envase de los medicamentos haya sido abierto, por ejemplo, por un paciente?

3) En caso de respuesta negativa a la [segunda] cuestión [prejudicial]:

¿Deben, por tanto, interpretarse el artículo 15 de la Directiva 2015/2436, el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y los artículos 34 TFUE y 36 TFUE en el sentido de que el reenvasado en un nuevo envase externo es necesario objetivamente para lograr un acceso efectivo al mercado del Estado de importación cuando no sea posible que el importador paralelo coloque un

etiquetado adicional y vuelva a sellar el envase original de conformidad con el artículo 47 *bis* de la [Directiva 2001/83], es decir, sin que el envase de los medicamentos [...] muestre signos visibles de que el dispositivo [...] contra manipulaciones original ha sido manipulado o [...] ello pueda determinarse tocando el producto como se describe en la [segunda] cuestión [prejudicial], de un modo que no sea conforme con el artículo 47 *bis*?

- 4) ¿Deben interpretarse la Directiva [2001/83] y el Reglamento Delegado 2016/161, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, [y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001], en el sentido de que un Estado miembro (en el caso de Dinamarca, la Agencia del Medicamento) está facultado para establecer directrices con arreglo a las cuales, con carácter general, debe efectuarse el reenvasado en un nuevo envase externo y, solo a petición de parte, y en casos excepcionales (por ejemplo, cuando exista riesgo para el suministro del medicamento), se puede permitir que se lleve a cabo un etiquetado adicional y se vuelva a sellar el envase mediante la incorporación de nuevos dispositivos de seguridad en el envase externo original? ¿O [...] son incompatibles la aprobación y el cumplimiento de dichas directrices por parte del Estado miembro con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 o con el artículo 16 del Reglamento Delegado 2016/161?
- 5) ¿Deben interpretarse el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, en el sentido de que el reenvasado en un nuevo envase externo efectuado por un importador paralelo de conformidad con las directrices establecidas por un Estado miembro que se mencionan en la [cuarta] cuestión [prejudicial] debe considerarse necesario a efectos de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea:
 - a) cuando dichas directrices sean compatibles con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre importaciones paralelas de medicamentos; o
 - b) cuando dichas directrices sean incompatibles con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre importaciones paralelas de medicamentos?
- 6) ¿Deben interpretarse los artículos 34 TFUE y 36 TFUE en el sentido de que el reenvasado de un medicamento en un nuevo envase externo debe ser necesario objetivamente para lograr un acceso efectivo al mercado del Estado de importación, aunque el importador paralelo no haya vuelto a colocar la marca (nombre del producto) original, sino que haya dado al nuevo envase externo un nombre de producto que no contenga la marca de producto del titular de la marca (“de-branding”)?
- 7) ¿Deben interpretarse el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse a la comercialización ulterior de un medicamento que el importador paralelo haya reenvasado en un nuevo envase externo en la medida en que el importador paralelo solo haya vuelto a colocar la marca del producto en cuestión del titular de la marca, sin volver a colocar las demás marcas o indicaciones comerciales que el titular de la marca hubiera colocado en el envase externo original?»

Cuestiones prejudiciales

Cuestiones prejudiciales primera a tercera

- 43 Mediante sus cuestiones prejudiciales primera a tercera, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15 del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por parte de un importador paralelo, de un

medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca cuando la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje exterior original, realizada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, deja rastros visibles, o perceptibles al tacto, de la apertura de ese último embalaje.

- 44 A este respecto, procede recordar que, en virtud del artículo 9, apartado 1, del Reglamento 2017/1001 y 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 9, apartado 2, letra a), del Reglamento 2017/1001 y 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.
- 45 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).
- 46 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).
- 47 No obstante, conforme al artículo 15, apartado 1, del Reglamento 2017/1001 y 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].
- 48 A este respecto, es preciso recordar que, si bien el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436, redactados en términos generales, regulan de manera completa la cuestión del agotamiento del derecho conferido por la marca y si bien, cuando esté prevista una armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de los intereses contemplados en el artículo 36 TFUE, toda medida nacional a este respecto debe apreciarse a la luz de las disposiciones de dicho Reglamento o de dicha Directiva, y no de los artículos 34 TFUE a 36 TFUE, el referido Reglamento y la referida Directiva, como cualquier normativa de Derecho derivado de la Unión, deben ser interpretados a la luz de las normas del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías y, en particular, del artículo 36 TFUE (véase, por analogía, por lo que atañe al artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2008/95, la sentencia de 20 de diciembre de 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, apartado 30 y jurisprudencia citada).
- 49 Más concretamente, del artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 y 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).

- 50 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 Lægemedler*, 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).
- 51 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 en cuestión 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.).
- 52 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 del producto reenvasado 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 (véanse, en este sentido, las sentencias 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 79, y de 17 de mayo de 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 28 y jurisprudencia citada).
- 53 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).
- 54 Este requisito de necesidad se cumple, en particular, cuando las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación obstaculizan la comercialización del medicamento en el mismo envase que aquel en el que este se comercializa en el Estado miembro de exportación, haciendo así que el reenvasado sea objetivamente necesario para que el importador paralelo pueda comercializar el medicamento de que se trate en el Estado miembro de

importación (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de noviembre de 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, apartado 20 y jurisprudencia citada).

- 55 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).
- 56 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 comercialización del producto en su embalaje original reetiquetado.
- 57 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).
- 58 A este respecto, 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.
- 59 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 los 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 de dicho medicamento ha sido objeto de manipulación.
- 60 En aplicación del artículo 54 *bis*, apartado 2, el Reglamento Delegado 2016/161 establece disposiciones detalladas relativas a esos dispositivos de seguridad. El considerando 1 de dicho Reglamento Delegado identifica dos tipos de dispositivos de seguridad, a saber, por una parte, un identificador único y, por otra, un dispositivo contra manipulaciones. Este último se define en el artículo 3, apartado 2, del referido Reglamento Delegado como el dispositivo de seguridad que permite verificar si el embalaje de un medicamento ha sido manipulado.
- 61 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 un medicamento cuando consideren que su embalaje ha sido manipulado.
- 62 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.

- 63 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.
- 64 Así pues, de la antedicha 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 60 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 reenvasado, en un nuevo embalaje, como en un envase reetiquetado.
- 65 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.
- 66 A este respecto, procede señalar 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 60 de la presente sentencia, que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación.
- 67 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.
- 68 Por consiguiente, la presencia en el embalaje exterior de un medicamento de eventuales rastros 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 rastros de apertura son imputables al reenvasado de dicho medicamento por un importador paralelo. A este respecto, la mención, en dicho embalaje exterior, del autor del reenvasado permite aclarar a los operadores que intervienen en fases posteriores de la cadena de suministro el posible origen de dichos rastros de apertura. En efecto, esta mención, junto con el dispositivo contra las manipulaciones y el identificador único de sustitución, permite a esas personas asegurarse de que la presencia de tales rastros se debe a una manipulación lícita.
- 69 Por lo demás, dado que la función del dispositivo contra las manipulaciones es precisamente poner de manifiesto toda apertura del embalaje en el que se coloca, la presencia de tales rastros es inevitable. Por consiguiente, una interpretación diferente de la expuesta en el apartado anterior haría imposible en la práctica el reetiquetado de un medicamento, privando así de efecto útil al artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, interpretado a la luz del considerando 12 de la Directiva 2011/62, así como al artículo 34, apartado 4, y al artículo 35, apartado 4, del Reglamento Delegado 2016/161, que, como se ha señalado en el apartado 64 de la presente sentencia, lo permiten expresamente.
- 70 De las consideraciones anteriores se desprende que el hecho de que la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje original de un medicamento deje rastros visibles de apertura en dicho embalaje no impide considerar que el nuevo dispositivo sea equivalente, en el sentido del

artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, ni, por tanto, que dicha sustitución se haya efectuado de conformidad con el referido artículo 47 *bis*, apartado 1.

- 71 Así, en primer lugar, a la luz de las consideraciones expuestas en los apartados 58 a 70 de la presente sentencia, el reenvasado en un nuevo embalaje debe considerarse objetivamente necesario cuando el dispositivo contra las manipulaciones del que está provisto el embalaje exterior del medicamento de que se trate no puede objetivamente ser sustituido por un dispositivo equivalente, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, debiendo recordarse que, como se ha señalado en el apartado 68 de la presente sentencia, la presencia de rastros de apertura no basta, en sí misma, para considerar que no se cumple el requisito de equivalencia.
- 72 En tales circunstancias, el ejercicio, por parte del titular de una marca, del derecho conferido por esta para oponerse al 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 contribuiría, de manera contraria al objeto del Derecho de marcas, a compartimentar artificialmente los mercados nacionales dentro de la Unión y a favorecer así el mantenimiento de las diferencias de precio que puedan existir entre los Estados miembros.
- 73 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).
- 74 Pues bien, cuando no cabe duda alguna, en la mente de los consumidores, de que los rastros 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.
- 75 En segundo lugar, el Tribunal de Justicia ha declarado que constituye también un obstáculo al acceso efectivo de un medicamento reetiquetado al mercado del Estado miembro de importación que hace 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. En efecto, en dichas circunstancias, el reenvasado de los medicamentos en un nuevo embalaje no encontraría explicación exclusivamente en la búsqueda de una ventaja comercial, sino que tendría por objeto conseguir un acceso efectivo al mercado en cuestión (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).
- 76 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 rastros 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 se obstaculiza y, por tanto, su reenvasado en un nuevo embalaje exterior debe considerarse necesario para su comercialización en dicho Estado miembro.
- 77 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.
- 78 No obstante, como ha señalado, 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 haya sido sustituido. En efecto, habida cuenta de las consideraciones expuestas en los apartados 51 y 54 de la presente sentencia, la eventual existencia de tal resistencia y su alcance deben apreciarse *in concreto*,

teniendo 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, así como el hecho de que los rastros de apertura sean visibles o, por el contrario, solo sean detectables tras una verificación en profundidad por los mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos en cumplimiento de la obligación de verificación que les incumbe en virtud de los artículos 10, 24 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161.

- 79 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera a tercera que el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15 del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por parte de un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca cuando la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje exterior original, realizada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, dejaría rastros visibles, o perceptibles al tacto, de la apertura de este último embalaje, siempre que:
- no quepa duda alguna de que esos rastros de apertura son imputables al reenvasado de dicho medicamento por ese importador paralelo, y
 - esos rastros no provoquen, 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 de este modo reenvasados que constituya un obstáculo al acceso efectivo a dicho mercado.

Cuarta cuestión prejudicial

- 80 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si la Directiva 2001/83 y el Reglamento Delegado 2016/161, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, deben interpretarse en el sentido de que un Estado miembro puede establecer que los medicamentos importados paralelamente deban, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo pueda recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición parte y en casos excepcionales, como, en particular, cuando exista riesgo de interrupción del suministro del medicamento de que se trate.
- 81 Con carácter preliminar, procede recordar que, como se desprende de los apartados 64 y 65 de la presente sentencia, la Directiva 2001/83 permite, a efectos de reenvasado, la reutilización de los embalajes exteriores originales, 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.
- 82 Al no existir en la Directiva 2001/83 ni en el Reglamento Delegado 2016/161 ninguna disposición que indique que debería darse preferencia a una forma de reenvasado con respecto a otra, procede considerar que, siempre que se cumplan todos los requisitos establecidos en el artículo 47 *bis* de la antedicha Directiva, el reenvasado en un nuevo embalaje y el reetiquetado de medicamentos importados paralelamente constituyen formas de reenvasado equivalentes por lo que respecta a la eficacia de los dispositivos de seguridad.
- 83 En estas circunstancias, procede examinar si los Estados miembros disponen de un margen de apreciación que les permita obligar a los importadores paralelos a utilizar el reenvasado en un nuevo embalaje en lugar del reetiquetado de los medicamentos que importan.
- 84 A este respecto, procede recordar que, como se desprende del considerando 12 de la Directiva 2011/62, esta Directiva introdujo en la Directiva 2001/83 disposiciones que establecen garantías 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.

- 85 En particular, para garantizar la eficacia de los dispositivos de seguridad, el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 establece las estrictas condiciones que deben cumplirse para que al realizarse un reenvasado de medicamentos puedan suprimirse, cubrirse y sustituirse los dispositivos de seguridad mencionados en el apartado 60 de la presente sentencia.
- 86 Como se ha señalado en el apartado 66 de la presente sentencia, en virtud del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra a), de esta Directiva, el titular de una autorización de fabricación —autorización que, como se deriva del artículo 40, apartado 2, de la mencionada 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, esos dispositivos de seguridad, que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación. Además, el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la misma Directiva obliga al titular de una autorización de fabricación a sustituir los antedichos 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, sin abrir el acondicionamiento primario de este último. En aplicación del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), inciso i), de la Directiva 2001/83, el Reglamento Delegado 2016/161 define los requisitos que deben cumplir los dispositivos de seguridad sustitutivos y, de conformidad con el citado artículo 47 *bis*, apartado 1, letras c) y d), la sustitución de los dispositivos de seguridad debe efectuarse respetando las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y estar sujeta a la supervisión de la autoridad competente.
- 87 A la luz de las consideraciones expuestas en los apartados 84 a 86 de la presente sentencia, es preciso señalar que la Directiva 2001/83 y el Reglamento Delegado 2016/161 establecen normas exhaustivas en cuanto a las condiciones que deben cumplirse para que pueda procederse a la sustitución de los dispositivos de seguridad mencionados en el apartado 60 de la presente sentencia.
- 88 Además, el análisis de las disposiciones del título V de la Directiva 2001/83, titulado «Etiquetado y prospecto», permite considerar que el legislador de la Unión llevó a cabo una armonización completa por lo que respecta a esos dispositivos de seguridad, a los que se refiere el artículo 54, letra o), de la mencionada Directiva, que forma parte del antedicho título V.
- 89 Por una parte, en efecto, el artículo 60 de la Directiva 2001/83 establece que los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la comercialización de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto si estos se ajustan a las disposiciones del título V de la antedicha Directiva.
- 90 Por otra parte, los casos en los que los Estados miembros pueden adoptar disposiciones que se aparten de las normas establecidas en el título V de la referida Directiva se enumeran expresamente en el artículo 54 *bis*, apartado 5, en el artículo 57 y en el artículo 69, apartado 2, de la misma Directiva.
- 91 En estas circunstancias, cuando no se les concede expresamente la facultad de establecer normas diferentes, las únicas exigencias a las que los Estados miembros pueden supeditar el etiquetado de los medicamentos, que incluye, como se desprende del apartado 88 de la presente sentencia, los dispositivos de seguridad, son las establecidas por la Directiva 2001/83.
- 92 Por consiguiente, en lo que atañe a la sustitución de los dispositivos de seguridad mencionados en el apartado 60 de la presente sentencia, los Estados miembros no tienen la facultad de establecer exigencias diferentes de los previstas en la Directiva 2001/83 y el Reglamento Delegado 2016/161.
- 93 Esta interpretación se ve corroborada por los objetivos perseguidos por la Directivas 2001/83 y 2011/62.
- 94 En efecto, si bien, como se desprende del considerando 2 de la Directiva 2001/83, esta tiene como objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública, el considerando 3 de dicha Directiva precisa que 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 Unión. Así, de los

considerandos 4, 5 y 14 de la Directiva 2001/83 se deriva que esta persigue la eliminación de los obstáculos a los intercambios de medicamentos dentro de la Unión con el fin alcanzar el objetivo de la libre circulación de estos últimos (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de junio de 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, apartados 31 y 32).

95 Por lo que respecta, más concretamente, a los dispositivos de seguridad, de los considerandos 11 y 33 de la Directiva 2011/62 se desprende que el legislador de la Unión estimó que, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública contra los medicamentos falsificados asegurando el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, era preciso armonizar a escala de la Unión las normas aplicables a esos dispositivos.

96 Pues bien, la consecución del objetivo de la Directiva 2001/83, consistente en garantizar la libre circulación de medicamentos en la Unión, se vería comprometida si los Estados miembros tuvieran la posibilidad de imponer exigencias adicionales a las previstas en el Derecho de la Unión, restringiendo en mayor medida la posibilidad de reetiquetar el embalaje exterior original de un medicamento cuando el reenvasado sea necesario, a pesar de que, como se ha recordado en el apartado 81 de la presente sentencia, esta facultad haya sido expresamente prevista por el legislador de la Unión.

97 En efecto, como ha señalado el Abogado General en el punto 156 de sus conclusiones, aunque en los litigios principales los comerciantes paralelos invocan el derecho a reenvasar los medicamentos en nuevos embalajes, podría no ocurrir lo mismo en otras situaciones, en las que ese reenvasado puede percibirse como una carga adicional que tenga como efecto obstaculizar la libre circulación de mercancías.

98 Así pues, de una interpretación sistemática del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83, entendido a la luz de los objetivos de esta Directiva y de la Directiva 2011/62, resulta que dicho artículo lleva a cabo una armonización exhaustiva en lo que respecta a las condiciones que deben cumplirse para que pueden sustituirse los dispositivos de seguridad. Por tanto, los Estados miembros no pueden obstaculizar la comercialización de medicamentos, reenvasados o no, provistos de estos dispositivos exigiendo el cumplimiento de condiciones adicionales.

99 Esta interpretación no queda desvirtuada por el hecho de que, en el considerando 14 de la Directiva 2001/83, se afirme que esta Directiva constituye «una etapa importante en la realización del objetivo de la libre circulación de medicamentos» y que «pueden resultar necesarias nuevas medidas [...] con objeto de eliminar los obstáculos a la libre circulación que subsisten todavía». En efecto, la exhaustividad de la armonización en un ámbito particular no es incompatible con la evolución de esta. Así, el hecho de que la Directiva 2001/83 establezca un sistema exhaustivo de normas en materia de dispositivos de seguridad para los medicamentos no implica en modo alguno que el legislador de la Unión no pueda modificar o adaptar tales normas y, en caso necesario, establecer otras nuevas, con el fin de alcanzar los objetivos de supresión de obstáculos a los intercambios entre Estados miembros y de protección de la salud pública (véase, por analogía, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, apartado 29).

100 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la cuarta cuestión prejudicial que la Directiva 2001/83 y el Reglamento Delegado 2016/161 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que un Estado miembro establezca que los medicamentos importados paralelamente deban, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo pueda recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición parte y en casos excepcionales, como, en particular, cuando exista riesgo de interrupción del suministro del medicamento de que se trate.

Quinta cuestión prejudicial

101 Mediante su quinta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que una normativa de un Estado miembro que establece que los medicamentos importados paralelamente deben, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo puede recurrirse al reetiquetado y a la colocación de

nuevos dispositivos en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición de parte y en casos excepcionales obstaculiza el ejercicio, por parte del titular de una marca, de su derecho a oponerse a la comercialización por un importador paralelo de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca.

- 102 Como se ha señalado en el apartado 57 de la presente sentencia, el titular de una marca puede oponerse al reenvasado de un medicamento que consiste en sustituir su embalaje exterior cuando el importador paralelo está en condiciones de utilizar el embalaje original de dicho medicamento para una comercialización en el Estado miembro de importación pegando etiquetas sobre él, siempre que el medicamento reetiquetado pueda acceder efectivamente al mercado de que se trate.
- 103 En cambio, cuando las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación hacen objetivamente necesario el reenvasado de un medicamento en un nuevo embalaje porque obstaculizan la comercialización de dicho medicamento en su embalaje exterior original reetiquetado en el mercado de dicho Estado miembro, el titular de la marca no dispone de esta facultad. En efecto, en tales circunstancias, la oposición del titular de la marca al reenvasado de dicho medicamento mediante la sustitución de su embalaje exterior contribuiría a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros.
- 104 A este respecto, es cierto que el Tribunal de Justicia ha declarado en el apartado 36 de la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros (C-348/04, EU:C:2007:249), que este requisito de necesidad se cumple, en particular, cuando en el Estado miembro de importación existe una normativa o una práctica que impide comercializar un medicamento en el mercado de dicho Estado miembro con el mismo envase con el que se comercializa en el Estado miembro de exportación.
- 105 No obstante, tal normativa o práctica solo puede justificar una restricción al ejercicio de los derechos del titular de la marca si respeta el Derecho de la Unión.
- 106 En efecto, cuando una normativa de un Estado miembro o una práctica de sus autoridades vulnera el Derecho de la Unión, el obstáculo al acceso efectivo del medicamento de que se trate al mercado de ese Estado miembro no se debe a la oposición del titular de la marca, sino a dicha normativa o práctica.
- 107 Por tanto, procede responder a la quinta cuestión prejudicial que el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15 del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que una normativa de un Estado miembro que establece que los medicamentos importados paralelamente deben, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo puede recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición de parte y en casos excepcionales no obstaculiza el ejercicio, por parte del titular de una marca, de su derecho a oponerse a la comercialización por un importador paralelo de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca.

Sexta cuestión prejudicial

- 108 Mediante su sexta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que el primero de los cinco requisitos establecidos en el apartado 79 de 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; en lo sucesivo, por lo que atañe a este requisito, «requisito Bristol-Myers Squibb») —según el cual el titular de una marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un Estado miembro de un medicamento que lleve dicha marca y haya sido importado de otro Estado miembro, cuando el importador de ese medicamento lo ha reenvasado y ha puesto de nuevo la referida marca y ese reenvasado del antedicho medicamento en un nuevo embalaje exterior no es objetivamente necesario para su comercialización en el Estado miembro de importación— debe cumplirse en el supuesto en el que la marca que se encontraba en el embalaje exterior original del medicamento de que se trate haya sido sustituida por un nombre de producto diferente en el nuevo embalaje exterior de ese medicamento.

- 109 A la luz de este apartado 79, recordado en el apartado 52 de la presente sentencia, esta sexta cuestión prejudicial debe entenderse en el sentido de que, mediante ella, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el requisito Bristol-Myers Squibb es aplicable en el supuesto de que el antedicho importador no vuelva a colocar la marca del titular en el nuevo embalaje exterior del medicamento reenvasado.
- 110 A este respecto, procede recordar que, en virtud del artículo 9, apartado 1, del Reglamento 2017/1001 y 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 9, apartado 2, letra a), del Reglamento 2017/1001 y 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.
- 111 Por consiguiente, procede examinar si, en circunstancias como las descritas por el órgano jurisdiccional remitente, a saber, cuando la marca que se encontraba en el embalaje exterior original de un medicamento se sustituye por un nombre de producto diferente en el nuevo embalaje exterior de ese medicamento, el importador paralelo hace uso, en el tráfico económico, de un signo idéntico a dicha marca, en el sentido del artículo 9, apartado 2, letra a), del Reglamento 2017/1001 y del artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2015/2436, para los medicamentos importados que desea comercializar en el mercado de un Estado miembro.
- 112 El artículo 9, apartado 3, del Reglamento 2017/1001 y el artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2015/2436 enumeran, de manera no exhaustiva, varios tipos de uso que el titular de la marca puede prohibir [véase, por analogía, por lo que atañe a la Directiva 2008/95 y al Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca [de la Unión Europea] (DO 2009, L 78, p. 1), la sentencia de 25 de julio de 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha y Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, apartado 38 y jurisprudencia citada].
- 113 En particular, el artículo 9, apartado 3, letra a), del Reglamento 2017/1001 y el artículo 10, apartado 3, letra a), de la Directiva 2015/2436 establecen que el titular podrá prohibir a cualquier tercero colocar el signo de que se trate en los productos o en su embalaje.
- 114 Pues bien, cuando, en circunstancias como las descritas en el apartado 36 de la presente sentencia, un importador paralelo indica en el nuevo embalaje exterior de un medicamento importado que este corresponde al medicamento comercializado por el titular con su marca y que los blísteres que se encuentran en el interior de ese nuevo embalaje exterior llevan dicha marca, coloca un signo idéntico a esta última en el envase del producto, en el sentido de dichas disposiciones.
- 115 Además, cuando dicho importador paralelo comercializa, en el mercado de un Estado miembro, un medicamento que ha importado de otro Estado miembro y cuyo acondicionamiento primario, a saber, en el caso de autos, los referidos blísteres, lleva la marca del titular, comercializa ese medicamento en el mercado del primer Estado miembro con ese signo, en el sentido del artículo 9, apartado 3, letra b), del Reglamento 2017/1001 y del artículo 10, apartado 3, letra b), de la Directiva 2015/2436.
- 116 Por consiguiente, procede declarar, como hace el Abogado General en el punto 176 de sus conclusiones, que, en circunstancias como las descritas en los apartados 114 y 115 de la presente sentencia, el antedicho importador paralelo hace uso en el tráfico económico de un signo idéntico a la marca del titular, en el sentido del artículo 9 del Reglamento 2017/1001 y del artículo 10 de la Directiva 2015/2436, para los medicamentos de que se trata.
- 117 A la vista de los elementos expuestos en los apartados 45 a 51 de la presente sentencia, el reenvasado de estos medicamentos en un nuevo embalaje exterior puede menoscabar las funciones de la marca y, por tanto, el titular puede tener un interés legítimo en oponerse a él.
- 118 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la sexta cuestión prejudicial que el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que el requisito Bristol-Myers Squibb — según el cual el titular de una marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un

Estado miembro de un medicamento que lleve dicha marca y haya sido importado de otro Estado miembro, cuando el importador de ese medicamento lo ha reenvasado y ha puesto de nuevo la referida marca y ese reenvasado del antedicho medicamento en un nuevo embalaje exterior no es objetivamente necesario para su comercialización en el Estado miembro de importación— debe cumplirse en el supuesto en el que la marca que se encontraba en el embalaje exterior original del medicamento de que se trate haya sido sustituida por un nombre de producto diferente en el nuevo embalaje exterior de ese medicamento, siempre que el acondicionamiento primario de este último lleve la antedicha marca y/o ese nuevo embalaje exterior haga referencia a ello.

Séptima cuestión prejudicial

- 119 Mediante su séptima cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a la comercialización en un Estado miembro, por parte de un importador paralelo, de un medicamento importado de otro Estado miembro, que ese importador ha reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que haya vuelto a colocar la marca del producto en cuestión del titular de la marca, pero no las demás marcas o indicaciones comerciales que se encontraban en el embalaje exterior original de dicho medicamento.
- 120 En primer lugar, procede recordar que la protección del titular de una marca por lo que atañe a la forma de presentación del nuevo embalaje exterior en el que un medicamento ha sido reenvasado por el importador paralelo de dicho medicamento se ve garantizada, en principio, por el cumplimiento del requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no debe causar un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de diciembre de 2008, *The Wellcome Foundation*, C-276/05, EU:C:2008:756, apartado 29).
- 121 A este respecto, del apartado 52 de la presente sentencia se desprende, en efecto, que el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un Estado miembro de un medicamento que lleva dicha marca y que ha sido importado de otro Estado miembro, cuando el importador paralelo de ese medicamento ha reenvasado este último en nuevo embalaje exterior en el que ha vuelto a colocar la referida marca o ha adherido una etiqueta sobre el embalaje exterior original, a menos que se cumplan cinco requisitos, entre ellos aquel según el cual la presentación del producto reenvasado no ha de causar un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular [véase, por analogía, por lo que atañe al artículo 7, apartado 2, de la Primera Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1), la sentencia de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 40].
- 122 Así, ni el embalaje exterior ni la etiqueta deben ser defectuosos, de mala calidad o descuidados. Además, un producto farmacéutico reenvasado puede presentarse de manera inadecuada y perjudicar por ello la reputación de la marca también en el supuesto en el que el embalaje o la etiqueta, aunque no sean defectuosos, de mala calidad o descuidados, puedan afectar al valor de la marca perjudicando la imagen de seriedad y calidad inherente a dicho producto, y a la confianza que pueda inspirar al público pertinente (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-348/04, EU:C:2007:249, apartados 40 y 43).
- 123 De este modo, el Tribunal de Justicia ha declarado que, en principio, puede perjudicar la reputación de la marca el hecho de que el importador paralelo no incluya la marca en el nuevo embalaje exterior o de que aplique en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes, al igual que el hecho de que adhiera una etiqueta externa adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular, o de que no señale en la etiqueta adicional que la marca de que se trata pertenece a su titular, o incluso de que el nombre del importador paralelo esté impreso en letras mayúsculas (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 45).

- 124 Asimismo, también puede menoscabar la reputación de la marca el hecho de que el importador paralelo vuelva a colocar, en el nuevo embalaje exterior, la marca del producto en cuestión del titular de la marca, sin reproducir las demás marcas o indicaciones comerciales que se encontraban en el embalaje exterior original.
- 125 Sin embargo, la cuestión de si las circunstancias mencionadas en el apartado precedente pueden efectivamente perjudicar la reputación de la marca de que se trate es una cuestión de hecho, cuya apreciación corresponde al órgano jurisdiccional remitente a la vista de las circunstancias propias de cada caso (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 46).
- 126 En segundo lugar, el hecho de volver a colocar la marca específica de un producto en combinación con marcas o indicaciones comerciales del importador paralelo puede comprometer la función de indicación del origen de dicha marca.
- 127 En particular, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que menoscaba la función de indicación del origen de la marca una presentación de un producto que no permite o apenas permite al consumidor normalmente informado y razonablemente atento determinar si dicho producto procede del titular de la marca o de una empresa vinculada económicamente a este o si, por el contrario, procede de un tercero (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de julio de 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, apartado 34).
- 128 A este respecto, procede subrayar, no obstante, que la función de indicación del origen de la marca está, en principio, garantizada por el cumplimiento del tercero de los cinco requisitos enunciados en el apartado 52 de la presente sentencia, según el cual el autor del reenvasado de un producto y el nombre del fabricante de este deben indicarse claramente en el embalaje de dicho producto.
- 129 Corresponde al órgano jurisdiccional remitente apreciar, a la luz de estos elementos y teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada caso, si el hecho de volver a colocar, en el nuevo embalaje exterior de un medicamento, la marca del producto en cuestión del titular de la marca, sin reproducir en él las demás marcas o indicaciones comerciales que se encontraban en el embalaje original de dicho medicamento menoscaba la función de indicación del origen de la marca.
- 130 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la séptima cuestión prejudicial que el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a la comercialización en un Estado miembro, por parte de un importador paralelo, de un medicamento importado de otro Estado miembro, que ese importador ha reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que haya vuelto a colocar la marca del producto en cuestión del titular de la marca, pero no las demás marcas o indicaciones comerciales que se encontraban en el embalaje exterior original de dicho medicamento, cuando la presentación de ese nuevo embalaje exterior puede efectivamente perjudicar la reputación de la marca o cuando dicha presentación no permite o apenas permite al consumidor normalmente informado y razonablemente atento determinar si el referido medicamento procede del titular de la marca o de una empresa vinculada económicamente a este o si, por el contrario, procede de un tercero, menoscabando, de ese modo, la función de indicación del origen de la marca.

Costas

- 131 Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, 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 de los litigios principales, 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 9, apartado 2, y el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, así como el artículo 10, apartado 2, y el 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, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE,

deben interpretarse en el sentido de que

el titular de una marca tiene derecho a oponerse a la comercialización, por parte de un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca cuando la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje exterior original, realizada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, 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, dejaría rastros visibles, o perceptibles al tacto, de la apertura de este último embalaje, siempre que:

- no quepa duda alguna de que esos rastros de apertura son imputables al reenvasado de dicho medicamento por ese importador paralelo, y
- esos rastros no provoquen, 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 de este modo reenvasados que constituya un obstáculo al acceso efectivo a dicho mercado.

- 2) La Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83,

deben interpretarse en el sentido de que

se oponen a que un Estado miembro establezca que los medicamentos importados paralelamente deban, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo pueda recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición de parte y en casos excepcionales, como, en particular, cuando exista riesgo de interrupción del suministro del medicamento de que se trate.

- 3) El artículo 9, apartado 2, y el artículo 15 del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE,

deben interpretarse en el sentido de que

una normativa de un Estado miembro que establece que los medicamentos importados paralelamente deben, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo puede recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición de parte y en casos excepcionales no obstaculiza el ejercicio, por parte del titular de una marca, de su derecho a oponerse a la comercialización por un importador paralelo de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca.

- 4) El artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE,

deben interpretarse en el sentido de que

el primero de los cinco requisitos establecidos en el apartado 79 de 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) —según el cual el titular de una marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un Estado miembro de un medicamento que lleve dicha marca y haya sido importado de otro Estado miembro, cuando el importador de ese medicamento lo ha reenvasado y ha puesto de nuevo la referida marca y ese reenvasado del antedicho medicamento en un nuevo embalaje exterior no es objetivamente necesario para su comercialización en el Estado miembro de importación— debe cumplirse en el supuesto en el que la marca que se encontraba en el embalaje exterior original del medicamento de que se trate haya sido sustituida por un nombre de producto diferente en el nuevo embalaje exterior de ese medicamento, siempre que el acondicionamiento primario de este último lleve la antedicha marca y/o ese nuevo embalaje exterior haga referencia a ello.

- 5) El artículo 9, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436,

deben interpretarse en el sentido de que

el titular de una marca puede oponerse a la comercialización en un Estado miembro, por parte de un importador paralelo, de un medicamento importado de otro Estado miembro, que ese importador ha reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que haya vuelto a colocar la marca del producto en cuestión del titular de la marca, pero no las demás marcas o indicaciones comerciales que se encontraban en el embalaje exterior original de dicho medicamento, cuando la presentación de ese nuevo embalaje exterior puede efectivamente perjudicar la reputación de la marca o cuando dicha presentación no permite o apenas permite al consumidor normalmente informado y razonablemente atento determinar si el referido medicamento procede del titular de la marca o de una empresa vinculada económicamente a este o si, por el contrario, procede de un tercero, menoscabando, de ese modo, la función de indicación del origen de la marca.

Firmas

* Lengua de procedimiento: danés.