ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
F. G. JACOBS
της 7ης Μαρτίου 2002 [1]

1. Στην παρούσα υπόθεση, ζητείται άλλη μία φορά να διευκρινίσει το Δικαστήριο τις συνθήκες υπό τις οποίες ένας παράλληλος εισαγωγέας δύναται νομίμως να ανασυσκευάζει σεσημασμένα φάρμακα που εισάγονται από άλλο κράτος μέλος.

2. Σε αντίθεση με τις παλαιότερες υποθέσεις ανασυσκευασίας [2], η παρούσα υπόθεση, η οποία έφθασε στο Δικαστήριο κατόπιν αιτήσεως του Landgericht Köln για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως, αφορά φάρμακα που τέθηκαν στο εμπόριο σύμφωνα με άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 [3].

Τα πραγματικά περιστατικά και η κύρια δίκη

3. Η ενάγουσα (η Aventis Pharma Deutschland GmbH, στο εξής: Aventis) είναι ο παρασκευαστής του περιέχοντος ινσουλίνη προϊόντος «Insuman Comb 25 100 UI/ml, Injektion Suspension» (στο εξής: Insuman) και έχει βάσει του κανονισμού 2309/93 χωριστές άδειες κυκλοφορίας, που χορηγήθηκαν κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας, για συσκευασίες των δέκα φυσίγγων, καθεμία από τις οποίες φύσιγγες περιέχει εναιώρημα 3 ml· περαιτέρω, έχει λάβει από τον κάτοχο του σήματος «Insuman» την άδεια να ασκεί τα δικαιώματα που απορρέουν από το σήμα αυτό. Η Aventis εμπορεύεται το Insuman στη Γερμανία σε συσκευασίες των δέκα φυσίγγων των 3 ml, και στη Γαλλία σε συσκευασίες των πέντε φυσίγγων των 3 ml.

4. Οι εναγόμενες εταιρίες είναι παράλληλοι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων. Εισάγουν το Insuman από τη Γαλλία στη Γερμανία σε συσκευασίες των πέντε φυσίγγων των 3 ml, τις οποίες ανασυσκευάζουν σε συσκευασίες των δέκα φυσίγγων έχουσες την ίδια παρουσίαση με τις συσκευασίες που η Aventis κατασκευάζει στη Γερμανία.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Οι πιο πρόσφατες είναι οι αποφάσεις της 23ης Απριλίου 2002, C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (Συλλογή 2002, σ. I-3703) και C-143/00, Boehringer Ingelheim κ.λπ. (Συλλογή 2002, σ. I-3759)· για επισκόπηση της παλαιότερης νομολογίας, βλ. τις προτάσεις μου της 12ης Ιουλίου 2001 στην υπόθεση C-443/99 (Συλλογή 2002, σ. I-3705), και στην υπόθεση C-143/00 Συλλογή 2002, σ. I-6761).

3 — Κανονισμός του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών εγκρίσεως και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

5. Η Aventis δέχεται ότι η συνηθισμένη συσκευασία στη Γερμανία είναι η συσκευασία των δέκα φυσίγγων και ότι, επομένως, οι εναγόμενες έχουν δικαίωμα να αναμορφώνουν κατά κάποιον τρόπο τις εισαγόμενες συσκευασίες, έτσι ώστε να μπορούν να πωλούν το Insuman στη Γερμανία σε παρτίδες των δέκα φυσίγγων. Ωστόσο, θεωρεί ότι οι εναγόμενες θα μπορούσαν να δημιουργήσουν «διπλά πακέτα», δηλαδή πακέτα αποτελούμενα από δύο εισαγόμενες συσκευασίες των πέντε φυσίγγων που δεν έχουν ανασυσκευαστεί, αλλά φέρουν την κατάλληλη ετικέτα. Η Aventis ισχυρίζεται ότι για τον λόγο αυτόν δεν είναι αναγκαίο να δημιουργηθεί νέα εξωτερική συσκευασία για παρτίδες των δέκα φυσίγγων, οπότε το να γίνει αυτό αποτελεί προσβολή των δικαιωμάτων της επί του σήματος. Κατά συνέπεια, ζήτησε από το Landgericht Köln να διατάξει τις εναγόμενες να παύσουν να εισάγουν, αποθηκεύουν, προσφέρουν προς πώληση και θέτουν στο εμπόριο το προϊόν σε νέα εξωτερική συσκευασία των δέκα φυσίγγων που καθεμία από αυτές περιέχει εναιώρημα 3 ml.

6. Οι εναγόμενες ισχυρίζονται ενώπιον του Landgericht Köln ότι η αγωγή πρέπει να απορριφθεί και προβάλλουν ότι η ανασυσκευασία ήταν «αναγκαία» υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου. Περαιτέρω, η χορηγηθείσα κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας άδεια κυκλοφορίας αφορούσε λίαν συγκεκριμένες συσκευασίες· κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατόν να δημιουργηθούν «διπλά πακέτα».

7. Κατά το Landgericht Köln, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (στο εξής: ΕΟΑΦΠ) — οργανισμός που συστάθηκε με τον κανονισμό 2309/93 για να παρέχει επιστημονικές γνωματεύσεις στο πλαίσιο της χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας και της εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων — θεωρεί και αυτός ότι το διπλό πακέτο που αποτελείται από δύο συσκευασίες των πέντε φυσίγγων δεν καλύπτεται από τη χορηγηθείσα κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, το Landgericht Köln σημειώνει ότι η γνωμάτευση του ΕΟΑΦΠ δεν είναι νομικώς δεσμευτική.

8. Από τα έγγραφα που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου προκύπτει ότι ο ΕΟΑΦΠ διατύπωσε την πιο πάνω γνωμάτευση σε επιστολή που απέστειλε στην πρώτη εναγόμενη σε απάντηση της ανακοινώσεως από αυτήν της σχεδιαζόμενης παράλληλης εισαγωγής. Ο ΕΟΑΦΠ ανέφερε στην επιστολή αυτή:

«Εφόσον η τυλιγμένη με κολλητική ταινία παρουσίαση των πακέτων 2 x 5 δεν προσδιορίζεται στην απόφαση της Επιτροπής για το Insuman [4], η παρουσίαση αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή για παράλληλη διανομή.»

9. Το Landgericht Köln προσθέτει ότι, στην περίπτωση που παρά ταύτα επιτρέπονται τα (όπως τα αποκαλεί) «ματσάκια», πρέπει να καθοριστεί αν οι κανόνες περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων παρέχουν στον εισαγωγέα τη δυνατότητα να αποφασίσει κατά ποιον τρόπο θα ανασυσκευάσει το προϊόν ή αν τα «ματσάκια» είναι η ηπιότερη μέθοδος και ως εκ τούτου πρέπει να επιλεγεί από τις εναγόμενες.

4 — Πρόκειται για την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε βάσει της κεντρικής διαδικασίας.

10. Κατά συνέπεια, το Landgericht Köln υπέβαλε τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Αποκλείουν οι διατάξεις περί της κεντρικής χορηγήσεως των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση — και ιδίως οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 — τη νομική δυνατότητα να δημιουργηθούν "ματσάκια" από κουτιά φαρμάκων (δηλαδή τη δυνατότητα ενώσεως, σε πολλαπλή συσκευασία, περισσότερων κουτιών που ενδεχομένως φέρουν τις αναγκαίες ετικέτες, οπότε δημιουργείται νέο είδος προς πώληση) μετά την εισαγωγή τους από ένα κράτος μέλος σε άλλο, με αποτέλεσμα να είναι "αναγκαία", υπό την έννοια της αποφάσεως του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου της 11ης Ιουλίου 1996 στην υπόθεση C-232/94, MPA Pharma (Συλλογή 1996, σ. I-3671), η "ανασυσκευασία" των φαρμάκων (δηλαδή η δημιουργία νέας συσκευασίας επί της οποίας ο εισαγωγέας θέτει το ξένο σήμα χωρίς τη συγκατάθεση του δικαιούχου του σήματος) και να μην μπορεί επομένως ο δικαιούχος του σήματος να απαγορεύσει την ανασυσκευασία αυτή;

2) Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα:

Αντιβαίνει προς τους κανόνες περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της κοινής αγοράς ή προς άλλες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου η απαγόρευση "ανασυσκευασίας" σε περιπτώσεις όπως οι περιγραφόμενες στο πρώτο ερώτημα, όταν ως αιτιολογία της απαγορεύσεως προβάλλεται, κατά το εθνικό δίκαιο περί σημάτων, ότι η υφιστάμενη de facto και de jure δυνατότητα δημιουργίας πολλαπλής συσκευασίας αποτελεί ηπιότερη προσβολή των δικαιωμάτων του δικαιούχου του σήματος;»

11. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν η Aventis, οι εναγόμενες, η Νορβηγική Κυβέρνηση[5] και η Επιτροπή. Η Aventis, οι εναγόμενες και η Επιτροπή εκπροσωπήθηκαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση.

Η σχετική κοινοτική νομοθεσία

12. Από την 1η Ιανουαρίου 1995, είναι δυνατόν να ληφθεί στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας κοινοτική άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων. Άπαξ χορηγηθεί τέτοια άδεια, τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτήν μπορούν να τεθούν στο εμπόριο σε οποιοδήποτε μέρος της Κοινότητας.

5 — Κατά το άρθρο 20 του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου.

13. Η διαδικασία λήψεως κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας διέπεται από τον κανονισμό 2309/93 [6].

14. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 ορίζει:

«Η αίτηση χορήγησης άδειας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα [8, 10, παράγραφος 1, και 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ] [...]» [7].

15. Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 [8] απαιτεί να συνοδεύεται η αίτηση άδειας κυκλοφορίας με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα, που η διάταξη αυτή απαριθμεί, τα οποία υποβάλλονται σύμφωνα με το παράρτημα Ι της ίδιας οδηγίας. Τα εν λόγω στοιχεία και έγγραφα περιλαμβάνουν κατά το στοιχείο ι' «Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 11, ένα ή περισσότερα δείγματα ή ομοιώματα της εξωτερικής ή στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου καθώς και το πληροφοριακό έντυπο».

16. Η «στοιχειώδης συσκευασία» ορίζεται ως «ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το φάρμακο», η δε «εξωτερική συσκευασία» ως «η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία» [9].

17. Το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83 [10] απαιτεί η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος να περιέχει ορισμένα πληροφοριακά στοιχεία, στα οποία κατά το σημείο 6.4 περιλαμβάνονται η «φύση και [το] περιεχόμενο της στοιχειώδους συσκευασίας».

18. Το παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83 απαιτεί να παρουσιάζονται χωρισμένα σε τέσσερα μέρη τα πληροφοριακά στοιχεία και

6 — Προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 3.

7 — Το αρχικό κείμενο παρέτεμπε στα άρθρα 4 και 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25). Η οδηγία 65/65, μαζί με πολλές άλλες οδηγίες περί φαρμακευτικών προϊόντων, έχει καταργηθεί από τις 18 Δεκεμβρίου 2001 βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), της οποίας το άρθρο 128 ορίζει ότι οι αναφορές στις καταργηθείσες οδηγίες νοούνται ως αναφορές στην οδηγία 65/65 σύμφωνα με πίνακα αντιστοιχίας που εμφαίνεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

8 — Η οδηγία 2001/83 προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 7. Το άρθρο της 8, παράγραφος 3, επαναλαμβάνει το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, της προαναφερθείσας στην υποσημείωση 7 οδηγίας 65/65, όπως είχε υπό την οδηγία 83/570/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1983, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 332, σ. 1). Το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 9, ορίζει: «Μια συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 4α, ένα ή περισσότερα δείγματα ή ομοιώματα του προς πώληση πρωτοτύπου του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και το πληροφοριακό έντυπο, εάν προβλέπεται ότι θα πρέπει να εσωκλείεται».

9 — Άρθρο 1, παράγραφοι 23 και 24, της οδηγίας 2001/83, το οποίο επαναλαμβάνει τους ορισμούς που περιέχονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους (ΕΕ L 113, σ. 8).

10 — Επαναλαμβάνει το άρθρο 4α της προαναφερθείσας στην υποσημείωση 7 οδηγίας 65/65, το οποίο παρενέβαλε η προαναφερθείσα στην υποσημείωση 8 οδηγία 83/570. Τα πληροφοριακά στοιχεία που απαιτούσε το άρθρο 4α περιελάμβαναν, στο σημείο 6.4, τη «φύση και [το] περιεχόμενο του περιέκτη».

τα έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση άδειας κυκλοφορίας. Το μέρος 1 «Περίληψη του φακέλου» αφορά, στο στοιχείο Α, τις «Διοικητικές πληροφορίες»:

«Για τον προσδιορισμό της ταυτότητας του φαρμάκου που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται η ονομασία του, η ονομασία τής ή των δραστικών ουσιών, η φαρμακευτική μορφή, ο τρόπος χορήγησης, η περιεκτικότητα και η τελική παρουσίαση, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας.»

19. Το μέρος 1 περιλαμβάνει και το στοιχείο Β «Περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων»:

«Ο αιτών προτείνει μία περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 11.

Πέραν τούτου, ο αιτών υποβάλλει δείγματα ή μακέτες της συσκευασίας της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου.»

20. Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων [11] είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση της γνώμης του ΕΟΑΦΠ σχετικά με την κεντρική χορήγηση αδειών κυκλοφορίας [12]. Το άρθρο 9, παράγραφος 3, του κανονισμού 2309/93 ορίζει:

«Σε περίπτωση γνώμης υπέρ της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος, επισυνάπτονται σ' αυτή τα ακόλουθα έγγραφα:

[...]

γ) το σχέδιο του κειμένου της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα, υπό τη μορφή που ορίζει η οδηγία [2001/83] [...]» [13].

21. Το άρθρο 54 της οδηγίας 2001/83 [14] παραθέτει κατάλογο των ενδείξεων που πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων.

11 — Συστάθηκε με το άρθρο 8 της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66).

12 — Άρθρο 5 του προαναφερθέντος στην υποσημείωση 3 κανονισμού 2309/93.

13 — Το αρχικό κείμενο παρέπεμπε στην προαναφερθείσα στην υποσημείωση 9 οδηγία 92/27. Και η οδηγία αυτή έχει καταργηθεί από τις 18 Δεκεμβρίου 2001 βάσει της προαναφερθείσας στην υποσημείωση 7 οδηγίας 2001/83.

14 — Επαναλαμβάνει το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/27, το οποίο παρεθετε πανομοιότυπες ενδείξεις στα στοιχεία γ' και ιβ'.

Οι ενδείξεις αυτές περιλαμβάνουν, στο στοιχείο γ', «τη φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες λήψης» και, στο στοιχείο ιβ', «τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας».

22. Το άρθρο 56 της οδηγίας 2001/83 [15] απαιτεί οι ενδείξεις που αναφέρει το άρθρο 54 να είναι «ευανάγνωστες, ευκολονόητες και ανεξίτηλες».

23. Το άρθρο 58 της οδηγίας 2001/83 [16] ορίζει ότι η ύπαρξη φύλλου οδηγιών μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμακευτικού προϊόντος είναι υποχρεωτική, εκτός αν κάθε πληροφορία που απαιτείται από τα άρθρα 59 και 62 αναγράφεται απ' ευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.

24. Το άρθρο 59 της οδηγίας 2001/83 [17] παραθέτει κατάλογο των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν, στο στοιχείο α' «για τον προσδιορισμό του φαρμάκου»:

«τη φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψης, για κάθε παρουσίαση του φαρμάκου» [18].

25. Το άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 ορίζει:

«Σε προθεσμία 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης [της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων], η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη το κοινοτικό δίκαιο.

Σε περίπτωση σχεδίου απόφασης που προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχεία α', β' και γ'.

[...]

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα» [19].

15 — Επαναλαμβάνει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/27.

16 — Επαναλαμβάνει το άρθρο 6 της οδηγίας 92/27.

17 — Επαναλαμβάνει το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/27.

18 — Τρίτη περίπτωση.

19 — Τότε, η μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση διατυπώνει τη γνώμη της (με ειδική πλειοψηφία) επί του σχεδίου αποφάσεως. Αν η απόφαση εγκριθεί από τη μόνιμη επιτροπή, η Επιτροπή την υιοθετεί· αν όχι, η Επιτροπή υποβάλλει πρόταση στο Συμβούλιο: άρθρο 73 του κανονισμού 2309/93.

26. Το άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 2309/93 ορίζει:

«Άδεια δεν χορηγείται [...] εάν τα στοιχεία και έγγραφα που παρέχονται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 6 είναι ανακριβή ή εάν η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα δεν είναι σύμφωνες με την οδηγία [2001/83]» [20].

27. Το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 ορίζει:

«[...] η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζει ο παρών κανονισμός ισχύει σε όλη την Κοινότητα, παρέχει δε τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κάθε κράτος μέλος όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα εγγράφονται στο κοινοτικό μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων, και λαμβάνουν αριθμό μητρώου ο οποίος πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία τους.»

20 — Το αρχικό κείμενο παρέπεμπε στην προαναφερθείσα στην υποσημείωση 9 οδηγία 92/27.

28. Το άρθρο 15, παράγραφος 3, του κανονισμού 2309/93 ορίζει:

«Εάν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος προτίθεται να τροποποιήσει κατά οποιοδήποτε τρόπο τα στοιχεία και τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 9, υποβάλλει σχετική αίτηση στον οργανισμό.»

29. Το άρθρο 51 του κανονισμού 2309/93 ορίζει κατά το μέρος που ασκεί επιρροή εν προκειμένω:

«Για την προαγωγή της προστασίας της υγείας του ανθρώπου [...] και των καταναλωτών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την Κοινότητα [...] ο οργανισμός αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα στα πλαίσια των επιτροπών του:

[...]

γ) το συντονισμό της εποπτείας [...] των φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίνονται στην Κοινότητα».

Το πρώτο ερώτημα

30. Με το πρώτο του ερώτημα, το Landgericht Köln ερωτά στην ουσία αν, όταν για ένα φαρμακευτικό προϊόν (εν προκειμένω, φύσιγγες ινσουλίνης) έχουν χορηγηθεί, στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, δύο χωριστές άδειες κυκλοφορίας βάσει του κανονισμού 2309/93, η μία για συσκευασίες των δέκα τεμαχίων και η άλλη για συσκευασίες των πέντε τεμαχίων, επιτρέπεται να τεθεί το προϊόν αυτό στο εμπόριο σε διπλό πακέτο που αποτελείται από δύο συσκευασίες των πέντε τεμαχίων.

31. Η Aventis ισχυρίζεται ότι το ερώτημα όπως διατυπώθηκε χρήζει καταφατικής απαντήσεως: βάσει του άρθρου 12 του κανονισμού 2309/93 η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας ισχύει σε ολόκληρη της Κοινότητα και επομένως ο ΕΟΑΦΠ δεν δύναται να επιβάλλει πρόσθετες προϋποθέσεις στους παράλληλους εισαγωγείς. Η άδεια για συσκευασίες των δέκα φυσίγγων καλύπτει ένα εμπόρευμα των δέκα φυσίγγων που περιλαμβάνει δύο τυλιγμένες μαζί συσκευασίες των πέντε φυσίγγων.

32. Οι εναγόμενες, η Νορβηγική Κυβέρνηση και η Επιτροπή ισχυρίζονται ότι το ερώτημα χρήζει αρνητικής απαντήσεως λόγω του ότι κάθε άδεια περιορίζεται στο μέγεθος της συσκευασίας το οποίο αφορά η αίτηση για την άδεια αυτή. Η νομοθεσία απαιτεί από όποιον ζητεί την κεντρική χορήγηση άδειας κυκλοφορίας να προσδιορίσει με την αίτησή του τη συσκευασία. Η άδεια, αν χορηγηθεί, αφορά τις συσκευασίες του προταθέντος μεγέθους. Πολλαπλές συσκευασίες δεν προβλέπονται και επομένως δεν επιτρέπονται.

33. Συμφωνώ με την άποψη αυτή.

34. Από τη νομοθεσία προκύπτει σαφώς ότι ο νομοθέτης θεωρεί τις πληροφορίες σχετικά με την προτεινόμενη συσκευασία φαρμακευτικού προϊόντος σημαντικό στοιχείο μιας αιτήσεως για την κεντρική χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Πάντοτε τούτο αποτελούσε χαρακτηριστικό της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπει τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας: ακόμα και πριν καθιερωθεί με τον κανονισμό 2309/93 η κεντρική χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η νομοθεσία, επιδιώκοντας να εναρμονίσει τις προϋποθέσεις χορηγήσεως εθνικών αδειών, εξ αρχής απαιτούσε από όσους ζητούν άδεια να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με την προτεινόμενη συσκευασία του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος [21].

35. Ειδικότερα, η νομοθεσία δείχνει ότι ο νομοθέτης θεωρεί σημαντικό να αναγράφεται σαφώς τόσο στην εξωτερική συσκευασία όσο και στο φύλλο οδηγιών η πληροφορία για την ακριβή ποσότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχονται

21 — Άρθρο 4 της οδηγίας 65/65, το οποίο προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 7.

σε συσκευασία για την οποία χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας άδεια κυκλοφορίας. Πάλι η απαίτηση σχετικά με την εξωτερική συσκευασία έχει μακρά ιστορία, καθόσον ανάγεται στο 1965 [22].

36. Οι συναφείς απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας μπορούν να συνοψιστούν ως εξής.

37. Πρώτον, η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται με δείγμα ή ομοίωμα της εξωτερικής συσκευασίας και με το πληροφοριακό έντυπο που απαιτείται από τη νομοθεσία [23]. Η παρουσίαση, περιλαμβανομένης της συσκευασίας, πρέπει να έχει την τελική της μορφή [24]. Το σχέδιο της επισημάνσεως και του φύλλου οδηγιών πρέπει να επισυνάπτεται τόσο στη γνώμη της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων υπέρ της χορηγήσεως αδείας [25] όσο και στο σχέδιο αποφάσεως που η Επιτροπή καταρτίζει συναφώς [26].

38. Δεύτερον, η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται με περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος [27] η οποία πρέπει να διευκρινίζει το περιεχόμενο της στοιχειώδους συσκευασίας [28]. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει να δείχνει το περιεχόμενο του προϊόντος σε βάρος, όγκο ή μονάδες λήψεως [29] και το φύλλο οδηγιών πρέπει να διευκρινίζει το περιεχόμενο κάθε παρουσιάσεως του προϊόντος σε βάρος, όγκο ή μονάδες λήψεως [30].

39. Οι απαιτήσεις αυτές αντικατοπτρίζουν αυτό που το Δικαστήριο έχει περιγράψει ως «θεμελιώδη στόχο» της παλαιότερης νομοθεσίας περί εθνικών αδειών κυκλοφορίας — πολλές διατάξεις της οποίας απηχεί ο κανονισμός 2309/93 [31] — και αυτό που η οδηγία 2001/83 αναφέρει ως «βασικό στόχο» κάθε κανόνα περί παραγωγής, διανομής και χρησιμοποιήσεως φαρμακευτικών προϊόντων [32], δηλαδή την προστασία της δημόσιας υγείας [33]. Με τις πιο πάνω διατάξεις ο νομοθέτης σαφώς απέβλεπε να διαφημίζει το περιεχόμενό του ένα «είδος προς πώληση» — για να μεταχειριστώ την ορολογία του αιτούντος δικαστηρίου — φαρμακευτικών προϊόντων και να αντιστοιχεί στην ποσότητα των εσωκλειομένων φαρμακευτικών προϊόντων το φύλλο οδηγιών για ένα τέτοιο «είδος προς πώληση». Οι σκοποί αυτοί σαφώς υπηρετούν το δημόσιο συμφέρον.

22 — Άρθρο 13 της οδηγίας 65/65.

23 — Άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 και άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο ι', της οδηγίας 2001/83· βλ. τα σημεία 14 και 15 των προτάσεών μου.

24 — Άρθρο 8, παράγραφος 3, και παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83· βλ. το σημείο 18 των προτάσεών μου.

25 — Άρθρο 9, παράγραφος 3, του κανονισμού 2309/93· βλ. το σημείο 20 των προτάσεών μου.

26 — Άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93· βλ. το σημείο 25 των προτάσεών μου.

27 — Άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 και άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο ι', της οδηγίας 2001/83· βλ. τα σημεία 14 και 15 των προτάσεών μου.

28 — Άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83· βλ. το σημείο 26 των προτάσεών μου.

29 — Άρθρο 54 της οδηγίας 2001/83· βλ. το σημείο 21 των προτάσεών μου.

30 — Άρθρο 59 της οδηγίας 2001/83· βλ. το σημείο 24 των προτάσεών μου.

31 — Προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 3.

32 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη, η οποία απηχεί την πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65.

33 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 14).

40. Η σημασία των πληροφοριών που η νομοθεσία απαιτεί να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και να περιέχονται στο φύλλο οδηγιών υπογραμμίζεται από το γεγονός ότι i) στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας δεν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας αν η επικέτα και το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα δεν στοιχούν με τη νομοθεσία αυτή [34] και ii) ο υπεύθυνος για τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο, αν προτίθεται να τροποποιήσει κατά οποιοδήποτε τρόπο τις πληροφορίες αυτές, οφείλει να υποβάλει σχετική αίτηση στον ΕΟΑΦΠ [35].

41. Τρίτον, η εξωτερική συσκευασία πρέπει να δείχνει τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας [36]. Λαμβανομένων υπόψη των πιο πάνω παρατηρήσεων, είναι αναπόφευκτο το συμπέρασμα ότι ο αριθμός αυτός πρέπει να είναι ο αριθμός της άδειας η οποία ζητήθηκε και χορηγήθηκε βάσει της συσκευασίας και του φύλλου οδηγιών που υποβλήθηκαν με την αίτηση. Κατά την άποψή μου, η άδεια αυτή αφορά μόνον το «είδος προς πώληση» που αποτελείται από τη συσκευασία αυτού του μεγέθους και περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

42. Κατά συνέπεια, είμαι της γνώμης ότι, όταν για ένα φαρμακευτικό προϊόν έχουν χορηγηθεί κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας βάσει του κανονισμού 2309/93 δύο χωριστές άδειες κυκλοφορίας, η μία για συσκευασίες των δέκα τεμαχίων και η άλλη για συσκευασίες των πέντε τεμαχίων, καθεμία από τις άδειες αυτές αφορά μόνον το συγκεκριμένο μέγεθος συσκευασίας. Κατά συνέπεια, το προϊόν δεν δύναται να τεθεί νομίμως στο εμπόριο σε διπλό πακέτο που αποτελείται από δύο συσκευασίες των πέντε τεμαχίων.

43. Νομίζω ότι, όπως έχει δειχθεί, το συμπέρασμα αυτό προκύπτει αναπόφευκτα από το όλο πλαίσιο, τους στόχους και το γράμμα της νομοθεσίας. Ειδικότερα, όπως η Επιτροπή ισχυρίστηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, είναι φανερό ότι κάθε φορά που δημιουργείται το «ματσάκι» στο οποίο αναφέρεται το αιτούν δικαστήριο υπάρχει ο εγγενής κίνδυνος να περιέλθει σε σύγχυση ο καταναλωτής και έτσι να διακυβευθεί η δημόσια υγεία: τα φύλλα οδηγιών που εσωκλείονται στις συσκευασίες οι οποίες έχουν τυλιχθεί μαζί ενδέχεται να μην αντιστοιχούν στην πραγματικότητα, δεδομένου ότι θα έχουν σχεδιαστεί για — και θα πρέπει να διευκρινίζουν [37] — τις ποσότητες που πρέπει να τεθούν στο εμπόριο εντός των αρχικών συσκευασιών.

44. Είναι αλήθεια ότι ο δικαστικός πληρεξούσιος της Aventis ανέφερε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι εν προκειμένω τα φύλλα οδηγιών ήσαν πανομοιότυπα για τις συσκευασίες των τεσσάρων, πέντε ή δέκα φυσίγγων Insuman, οπότε δεν υπήρχε κίνδυνος συγχύσεως του καταναλωτή. Ωστόσο, ακόμα και αν αυτό είναι ορθό — πράγμα που φαίνεται γρίφος, λαμβανομένου υπόψη ότι η νομοθεσία απαιτεί να αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών το περιεχόμενο του προϊόντος σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψεως [38] —, μπορεί κανείς να σκεφθεί περιπτώσεις όπου αναντιστοιχία μεταξύ του περιεχομένου που διευ-

34 — Δεύτερο εδάφιο του άρθρου 11 του κανονισμού 2309/93, το οποίο παρατίθεται στο σημείο 26 των προτάσεών μου.

35 — Άρθρο 15, παράγραφος 3, του κανονισμού 2309/93, το οποίο παρατίθεται στο σημείο 28 των προτάσεών μου.

36 — Άρθρο 54 της οδηγίας 2001/83· βλ. το σημείο 21 των προτάσεών μου.

37 — Άρθρο 59 της οδηγίας 2001/83· βλ. το σημείο 24 των προτάσεών μου.

38 — Αυτόθι.

κρινίζεται στο φύλλο οδηγιών και του περιεχομένου των πακέτων που έχουν τυλιχθεί μαζί μπορεί να περιαγάγει σε σύγχυση τους καταναλωτές και ως εκ τούτου να βλάψει τη δημόσια υγεία.

45. Η Aventis επικαλείται το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 [39] το οποίο ορίζει ότι η χορηγηθείσα κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας άδεια κυκλοφορίας ισχύει σε ολόκληρη την Κοινότητα, και πάνω σε αυτή τη βάση ισχυρίζεται ότι ένας εισαγωγέας δύναται να θέσει στο εμπόριο προϊόν που είναι πανομοιότυπο με εκείνο για το οποίο χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, κατ' εμέ είναι σαφές ότι, για τους πιο πάνω λόγους, η χορηγηθείσα κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας άδεια κυκλοφορίας αφορά περισσότερα πράγματα από τα συστατικά του σχετικού φαρμάκου, και ειδικότερα απαιτεί να τίθεται το προϊόν στο εμπόριο σε συσκευασία του μεγέθους που προτάθηκε με την αίτηση.

46. Η Aventis διατείνεται περαιτέρω ότι, με την επιστολή του [40], ο ΕΟΑΦΠ απαίτησε από την πρώτη εναγόμενη να ανασυσκευάζει σε συσκευασίες των δέκα τις εισαγόμενες φύσιγγες, αλλά ότι ο ΕΟΑΦΠ δεν έχει την εξουσία να τάξει μια τέτοια απαίτηση, η οποία ως εκ τούτου στερείται νομιμότητας.

47. Η επιστολή αυτή αναφέρει ότι η προτεινόμενη παρουσίαση των πακέτων 2 x 5, εφόσον δεν προσδιορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας, δεν μπορεί να γίνει δεκτή για παράλληλη διανομή.

48. Ο κανονισμός 2309/93 απαιτεί από τον ΕΟΑΦΠ να συντονίζει την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα [41].

49. Σε ανακοίνωση που η Επιτροπή εξέδωσε το 1998 [42] για «να διασαφηνίσει τη θέση της σε ορισμένες πτυχές σχετικές με την εφαρμογή τόσο της κεντρικής όσο και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης» [43], η Επιτροπή εκθέτει υπό την επικεφαλίδα «Παράλληλη διανομή φαρμάκων με κοινοτική έγκριση» τα εξής:

«Αν και δεν απαιτείται καμμία περαιτέρω έγκριση [για τους παράλληλους εισαγωγείς] η Κοινότητα (στην πράξη ο ΕΟΑΦΠ) και οι εθνικές αρχές [...] πρέπει να ενημερώνονται για την πραγματοποίηση της παράλληλης αυτής διανομής ώστε να δίνεται η δυνατότητα στον ΕΟΑΦΠ να ελέγχει την τήρηση των όρων της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας [...]».

39 — Παρατίθεται στο σημείο 27 των προτάσεών μου.

40 — Βλ. το σημείο 8 των προτάσεών μου.

41 — Άρθρο 51, στοιχείο γ', το οποίο παρατίθεται στο σημείο 29 των προτάσεών μου.

42 — Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις διαδικασίες κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ 1998, C 229, σ. 4).

43 — Εισαγωγή, τέταρτο εδάφιο, της ανακοινώσεως.

50. Το 1999, ο ΕΟΑΦΠ δημοσιοποίησε την εφαρμοζόμενη από αυτόν «Διαδικασία γνωστοποιήσεως της παράλληλης διανομής φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας», για «να καθοδηγήσει και βοηθήσει τους παράλληλους διανομείς κατά την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους, τηρουμένης της ερμηνείας των κοινοτικών οδηγιών και κανονισμών από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και/ή το Δικαστήριο». Το έγγραφο αυτό αναφέρει την ανακοίνωση της Επιτροπής και σημειώνει ότι ο «ΕΟΑΦΠ είναι η αρχή που έχει οριστεί για να εξακριβώνει αν τηρούνται οι όροι της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας». Απαιτεί από τους παράλληλους εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας, να ανακοινώνουν στον ΕΟΑΦΠ τις σχεδιαζόμενες εισαγωγές.

51. Δεν υπάρχει τίποτα που να υπαινίσσεται ότι το σύστημα που περιγράφεται από την Επιτροπή βαίνει πέραν του ρόλου του ΕΟΑΦΠ, όπως ο ρόλος αυτός προβλέπεται από τον κανονισμό 2309/93.

52. Στο πλαίσιο αυτό, η πρώτη εναγόμενη ανακοίνωσε στον ΕΟΑΦΠ την πρόθεσή της να εισάγει πακέτα Insuman από τη Γαλλία στη Γερμανία, ο δε ΕΟΑΦΠ, σε απάντηση, διατύπωσε την άποψή του ότι το να τυλιχθούν μαζί δύο εισαγόμενα πακέτα δεν εμπίπτει στους όρους της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας. Για τους λόγους που εξέθεσα πιο πάνω, είμαι στο σημείο αυτό σύμφωνος με τον ΕΟΑΦΠ. Δεν θεωρώ ότι με το να διατυπώσει την άποψη αυτή ο ΕΟΑΦΠ επεδίωξε, όπως ισχυρίζεται η Aventis, να επιβάλει μια προϋπόθεση στον παράλληλο εισαγωγέα, οπότε δεν είναι αναγκαίο να καθοριστεί αν ο ΕΟΑΦΠ είχε την εξουσία να το πράξει. Όπως παρατηρεί η Επιτροπή, η απάντηση στο πρώτο ερώτημα του Landgericht Köln εξαρτάται από την ορθή ερμηνεία του κανονισμού 2309/93.

53. Επομένως, συνάγω ότι το πρώτο ερώτημα — στην ουσία αν ο κανονισμός 2309/93 αποκλείει την εμπορία εισαγομένων σε κράτος μέλος από άλλο κράτος μέλος διπλών πακέτων φαρμακευτικών προϊόντων — χρήζει καταφατικής απαντήσεως.

Το δεύτερο ερώτημα

54. Το Landgericht Köln υπέβαλε δεύτερο ερώτημα στο Δικαστήριο «σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα». Για τους λόγους που εξέθεσα πιο πάνω, θεωρώ ότι στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση. Ωστόσο, νομίζω ότι το δεύτερο ερώτημα είναι παρά ταύτα λυσιτελές για τους ακόλουθους λόγους.

55. Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά στην ουσία αν οι κανόνες περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευ-

μάτων ή άλλοι κανόνες του κοινοτικού δικαίου εμποδίζουν την εφαρμογή εθνικού κανόνα ο οποίος απαγορεύει την ανασυσκευασία λόγω του ότι η δημιουργία διπλής συσκευασίας συνιστά ηπιότερη προσβολή των δικαιωμάτων του κατόχου ενός σήματος.

56. Το ερώτημα αυτό αφορά τις σχετικές με σήματα πτυχές της συμπεριφοράς των εναγομένων. Ο παράλληλος εισαγωγέας που ανασυσκευάζει σεσημασμένα προϊόντα αναγκαστικώς θέτει εκ νέου το σήμα σε αυτά, και, ενεργώντας κατ' αυτόν τον τρόπο, εκ πρώτης όψεως προσβάλλει τα δικαιώματα του κατόχου του σήματος. Ωστόσο, βάσει της αρχής της κοινοτικής αναλώσεως των δικαιωμάτων, η οποία πρώτα διατυπώθηκε από το Δικαστήριο και μετά θεσμοθετήθηκε από το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας περί σημάτων [44], το σήμα δεν παρέχει στον κάτοχό του την εξουσία να απαγορεύει τη χρησιμοποίησή του για προϊόντα που τέθηκαν στο εμπόριο εντός της Κοινότητας υπό το σήμα αυτό από τον εν λόγω κάτοχο ή με τη συγκατάθεσή του. Ως εξαίρεση από την αρχή αυτή, το άρθρο 7, παράγραφος 2, ορίζει ότι το άρθρο 7, παράγραφος 1, «δεν εφαρμόζεται εάν ο δικαιούχος έχει νόμιμους λόγους να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων, ιδίως όταν η κατάσταση των προϊόντων μεταβάλλεται ή αλλοιούται μετά τη διάθεσή τους στο εμπόριο».

57. Το άρθρο 7, παράγραφος 2, έχει ερμηνευθεί από το Δικαστήριο υπό την έννοια ότι ο κάτοχος ενός σήματος δεν δύναται να εναντιωθεί στην περαιτέρω εμπορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος όταν ο εισαγωγέας το έχει ανασυσκευάσει και έχει θέσει εκ νέου επ' αυτού το σήμα, αρκεί να πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, δηλαδή: i) η από τον κάτοχο επίκληση των δικαιωμάτων του επί του σήματος θα συντελούσε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών· ii) η ανασυσκευασία δεν δύναται να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος εντός της συσκευασίας· iii) η νέα συσκευασία αναφέρει σαφώς ποιος ανασυσκεύασε το προϊόν και το όνομα του κατασκευαστή του προϊόντος· iv) η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος δεν είναι τέτοια ώστε να μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος και του κατόχου του· και v) ο εισαγωγέας ειδοποιεί τον κάτοχο του σήματος πριν το ανασυσκευασμένο προϊόν τεθεί προς πώληση και, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου του σήματος, παρέχει σε αυτόν δείγμα του ανασυσκευασμένου προϊόντος. Η πρώτη προϋπόθεση θεωρείται ότι πληρούται όταν ο κάτοχος του σήματος έχει θέσει πανομοιότυπο φαρμακευτικό προϊόν στο εμπόριο εντός διαφόρων κρατών μελών με διαφορετικές συσκευασίες και όταν η ανασυσκευασία από τον εισαγωγέα είναι αναγκαία για την εμπορία του προϊόντος στο κράτος μέλος εισαγωγής [45].

58. Στην παρούσα υπόθεση, το δεύτερο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου αφορά την προϋπόθεση αυτή, και ειδικότερα τη συνέπεια ότι ο παράλληλος εισαγωγέας σεσημασμένων προϊόντων δύναται να ανασυσκευάσει τέτοια προϊόντα αν τούτο είναι αναγκαίο για την εμπορία του προϊόντος στο κράτος μέλος εισαγωγής [46]. Από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι στην

44 — Πρώτη οδηγία 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1998, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 1989, L 40, σ. 1).

45 — Βλ. την απόφαση της 11ης Ιουλίου 1996, C-427/93, C-429/93 και C-436/93, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (Συλλογή 1996, σ. I-3457, διατακτικό).

46 — Βλ., ειδικότερα, την προαναφερθείσα στην υποσημείωση 45 απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ. και την απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 1999, C-379/97, Upjohn (Συλλογή 1999, σ. I-6927)· βλ. επίσης τις προτάσεις μου στις προαναφερθείσες στην υποσημείωση 2 υποθέσεις Merck, Sharp & Dohme και Boehringer Ingelheim κ.λπ.

παρούσα υπόθεση «ανασυσκευασία» σημαίνει να αφαιρεθούν η εσωτερική συσκευασία και οι φύσιγγες ινσουλίνης από τα εισαγόμενα με προέλευση τη Γαλλία πακέτα των πέντε τεμαχίων και να τεθεί το περιεχόμενο δύο τέτοιων πακέτων σε νέα συσκευασία των δέκα τεμαχίων.

59. Η Aventis, ενώ δέχεται ότι οι εναγόμενες έχουν δικαίωμα να αναμορφώσουν τη συσκευασία των προϊόντων που εισάγονται στη γερμανική αγορά, θεωρεί ότι τούτο δύναται να γίνει νομίμως με το να επικολληθεί στα εισαγόμενα πακέτα των πέντε τεμαχίων νέα ετικέτα με γερμανική μετάφραση των απαιτούμενων πληροφοριών και μετά με το να τεθούν δύο τέτοιες συσκευασίες μαζί σε διπλό πακέτο.

60. Πιο πάνω εξήγησα γιατί θεωρώ ότι η εμπορία διπλού πακέτου δύο συσκευασιών των πέντε τεμαχίων δεν στοιχεί ούτε με την άδεια που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας για συσκευασίες των πέντε τεμαχίων, ούτε με εκείνην που χορηγήθηκε για συσκευασίες των δέκα τεμαχίων. Ωστόσο, η εμπορία νέας συσκευασίας στην οποία έχουν πακεταριστεί δέκα τεμάχια θα εμπίπτει — όπως όλα τα μέρη φαίνεται να συμφωνούν — στους όρους της χορηγηθείσας κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας άδειας για συσκευασίες των δέκα τεμαχίων, αρκεί οι πληροφορίες που αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στο φύλλο οδηγιών να είναι ίδιες (εκτός από τις αναγκαίες γλωσσικές αλλαγές) με εκείνες βάσει των οποίων χορηγήθηκε η άδεια.

61. Επομένως, αν τα μόνα «είδη προς πώληση» μέσα στα οποία οι επίμαχες φύσιγγες Insuman θα μπορούσαν να τεθούν στο εμπόριο εντός της Γερμανίας ήσαν i) διπλά πακέτα δύο συσκευασιών των πέντε τεμαχίων και ii) ανασυσκευασμένες συσκευασίες των δέκα τεμαχίων και αν, όπως προτείνω, τέτοια διπλά πακέτα δεν εμπίπτουν στους όρους της άδειας που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας, τότε οι εναγόμενες θα μπορούσαν να εμπορευθούν το εισαγόμενο Insuman μόνον αν το ανασυσκεύαζαν σε συσκευασίες των δέκα τεμαχίων. Κατά συνέπεια, μια τέτοια ανασυσκευασία θα ήταν, χωρίς αμφιβολία, αναγκαία υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου.

62. Ωστόσο, όπως η Επιτροπή παρατήρησε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, αυτά δεν είναι τα μόνα «είδη προς πώληση» που μπορούν να υπάρξουν: οι φύσιγγες Insuman μπορούν νομίμως να πωληθούν εντός της Γερμανίας στις συσκευασίες των πέντε φυσίγγων με τις οποίες εισάγονται, αρκεί να γίνουν οι αναγκαίες γλωσσικές αλλαγές. Τούτο αποτελεί συνέπεια του γεγονότος ότι για τις συσκευασίες των πέντε φυσίγγων έχει χορηγηθεί κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας άδεια κυκλοφορίας — η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Κοινότητα.

63. Παρά ταύτα, από τα έγγραφα που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου δεν είναι σαφές αν στη Γερμανία υπάρχει αγορά για το Insuman σε συσκευασίες των πέντε φυσίγγων. Οι εναγόμενες αναφέρουν με τις γραπτές παρατηρήσεις τους ότι το προϊόν τίθεται στο εμπόριο στη Γαλλία σε συσκευασία που έχει μέγεθος το οποίο δεν είναι εμπορεύσιμο στη Γερμανία· ωστόσο, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ο δικαστικός

πληρεξούσιος των εναγομένων είπε ότι και τα δύο μεγέθη μπορούν να πωληθούν εκεί. Αν έτσι έχουν τα πράγματα, η γερμανική αγορά δεν είναι κλειστή για τις εναγόμενες αν δεν μπορούν να ανασυσκευάζουν σε συσκευασίες των δέκα τεμαχίων. Η Επιτροπή συνάγει εξ αυτού ότι μια τέτοια ανασυσκευασία δεν είναι αναγκαία.

64. Ωστόσο, το συμπέρασμα αυτό δεν είναι αναπόφευκτο.

65. Πρόσφατα, στις υποθέσεις Merck, Sharp & Dohme και Boehringer Ingelheim κ.λπ. [47] ζητήθηκε να δοθεί από το Δικαστήριο καθοδήγηση επί της εννοίας του «αναγκαίου» στο πιο πάνω πλαίσιο. Οι υποθέσεις αυτές εξακολουθούν να εκκρεμούν ενώπιον του Δικαστηρίου. Ωστόσο, στις προτάσεις που ανέπτυξα στις 12 Ιουλίου 2001 εξέτασα το ζήτημα κάπως εν εκτάσει. Μετά από επισκόπηση της νομολογίας, συνήγαγα:

«Η ανασυσκευασία είναι αναγκαία εφόσον είναι ευλόγως επιβεβλημένη για να μπορεί ο εισαγωγέας να έχει πράγματι πρόσβαση στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής (ή σε σημαντικό τμήμα της) και εφόσον δεν υπάρχουν άλλες, λιγότερο ριζικές, μέθοδοι ανασυσκευασίας που να του διασφαλίζουν πράγματι την πρόσβαση στην αγορά αυτή (ή σε σημαντικό τμήμα της)· συναφώς, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνον τα νομικά εμπόδια — όπως είναι οι προϋποθέσεις που επιβάλλει η ρύθμιση του κράτους μέλους εισαγωγής — αλλά και τα πραγματικά εμπόδια, όπως είναι η δυσπιστία των καταναλωτών έναντι π.χ. των συσκευασιών επί των οποίων έχουν επικολληθεί ετικέτες, εφόσον η δυσπιστία αυτή επηρεάζει την πρακτική της συνταγογραφίας ή της πωλήσεως φαρμάκων» [48].

66. Κατά συνέπεια, στην παρούσα υπόθεση το εθνικό δικαστήριο πρέπει κατά την άποψή μου να εκτιμήσει αν η ανασυσκευασίαa σε πακέτα των δέκα τεμαχίων είναι ευλόγως επιβεβλημένη για να μπορέσουν οι εναγόμενες να αποκτήσουν πραγματική πρόσβαση στη γερμανική αγορά ή αν απλώς η επικόλληση νέας ετικέτας στις εισαγόμενες συσκευασίες των πέντε τεμαχίων θα τους δώσει τη δυνατότητα να αποκτήσουν πρόσβαση στην αγορά αυτή. Το δεύτερο ενδεχόμενο θα αποκλείεται αν η εμπορία του προϊόντος σε συσκευασίες των πέντε τεμαχίων προσκρούει σε τέτοια νομικά ή πραγματικά εμπόδια.

67. Ακόμα και αν το εθνικό δικαστήριο διαπιστώσει ότι τέτοια ανασυσκευασία είναι αναγκαία υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι εναγόμενες οφείλουν να τηρήσουν τις λοιπές προϋποθέσεις που τάσσει η νομολογία του Δικαστηρίου για να είναι νόμιμη η ανασυσκευασία [49].

47 — Προαναφέρθηκαν στην υποσημείωση 2.

48 — Βλ. το σημείο 118 και την πρόταση προς το Δικαστήριο.

49 — Βλ. το σημείο 57 των προτάσεών μου.

Συμπέρασμα

68. Κατά συνέπεια, είμαι της γνώμης ότι τα ερωτήματα που υπέβαλε το Landgericht Köln πρέπει να απαντηθούν ως εξής:

«1) Η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος η οποία έχει χορηγηθεί κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών εγκρίσεως και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, επιτρέπει την εμπορία φαρμακευτικού προϊόντος μόνο σε συσκευασία του μεγέθους το οποίο προσδιορίζεται στην άδεια αυτή. Κατά συνέπεια, όταν για ένα φαρμακευτικό προϊόν έχουν χορηγηθεί κατ' εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93 δύο χωριστές άδειες κυκλοφορίας η μία για συσκευασίες των δέκα τεμαχίων και η άλλη για συσκευασίες των πέντε τεμαχίων, το προϊόν δεν μπορεί νομίμως να τεθεί στο εμπόριο σε "ματσάκι" δύο συσκευασιών των πέντε τεμαχίων.

2) Η ανασυσκευασία είναι αναγκαία εφόσον είναι ευλόγως επιβεβλημένη για να μπορεί ο εισαγωγέας να έχει πράγματι πρόσβαση στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής και εφόσον δεν υπάρχουν άλλες, λιγότερο ριζικές, μέθοδοι ανασυσκευασίας που να του διασφαλίζουν πράγματι την πρόσβαση στην αγορά αυτή· συναφώς, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνον τα νομικά εμπόδια — όπως είναι οι προϋποθέσεις που επιβάλλει η ρύθμιση του κράτους μέλους εισαγωγής — αλλά και τα πραγματικά εμπόδια, όπως είναι η δυσπιστία των καταναλωτών έναντι π.χ. των συσκευασιών επί των οποίων έχουν επικολληθεί ετικέτες, εφόσον η δυσπιστία αυτή επηρεάζει την πρακτική της συνταγογραφίας ή της πωλήσεως φαρμάκων.»