Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 17ης Νοεμβρίου 2022 *

«Προδικαστική παραπομπή – Άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ – Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων – Διανοητική ιδιοκτησία – Σήματα – Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 – Σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Άρθρο 9, παράγραφος 2 – Άρθρο 15 – Οδηγία (ΕΕ) 2015/2436 – Προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων – Άρθρο 10, παράγραφος 2 – Άρθρο 15 – Δικαιώματα που παρέχει το σήμα – Ανάλωση των δικαιωμάτων που παρέχει το σήμα – Παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων – Ανασυσκευασία του προϊόντος το οποίο φέρει το σήμα – Νέα εξωτερική συσκευασία – Αντικατάσταση του σήματος που υπήρχε στην αρχική εξωτερική συσκευασία με άλλη ονομασία προϊόντος – Εκ νέου επικόλληση του ειδικού σήματος του δικαιούχου για το συγκεκριμένο προϊόν, χωρίς όμως τα υπόλοιπα σήματα ή διακριτικά σημεία που υπήρχαν στην αρχική εκείνη εξωτερική συσκευασία – Εναντίωση του δικαιούχου του σήματος – Τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών μελών – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Άρθρο 47α – Χαρακτηριστικά ασφαλείας – Αντικατάσταση – Ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας – Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 – Άρθρο 3, παράγραφος 2 – Μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης»

Στην υπόθεση C-224/20,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Sø- og Handelsretten (δικαστήριο ναυτικών και εμπορικών διαφορών, Δανία) με απόφαση της 3ης Απριλίου 2020, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 29 Μαΐου 2020, στο πλαίσιο των δικών

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

κατά

Abacus Medicine A/S,

και

Novartis AG

κατά

* Γλώσσα διαδικασίας: η δανική.

Abacus Medicine A/S,

και

Novartis AG

κατά

Abacus Medicine A/S,

και

Novartis AG

κατά

Paranova Danmark A/S,

και

H. Lundbeck A/S

κατά

Paranova Danmark A/S,

και

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

κατά

2CARE4 ApS,

και

Ferring Lægemidler A/S

κατά

Paranova Danmark A/S,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους E. Regan, πρόεδρο τμήματος, Δ. Γρατσία, M. Ilešič (εισηγητή), I. Jarukaitis και Z. Csehi, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Szpunar

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– οι Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS και MSD Sharp & Dohme GmbH, εκπροσωπούμενες από τον M. Bruus, advokat,

– οι Novartis AG και Ferring Lægemidler A/S, εκπροσωπούμενες από τους C. Friis Bach Ryhl και T. Ryhl, advokater,

– η H. Lundbeck A/S, εκπροσωπούμενη από τους J. Brinck-Jensen και M. Vittrup, advokater,

– η Abacus Medicine A/S, εκπροσωπούμενη από τον J. J. Bugge, advokat,

– η Paranova Danmark A/S, εκπροσωπούμενη από τον E. Pfeiffer,

– η 2CARE4 ApS, εκπροσωπούμενη από τον K. E. Madsen, advokat,

– η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους M. Jespersen και J. Nymann-Lindegren και την M. Søndahl Wolff,

– η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον É. Gippini Fournier, την L. Haasbeek, τον K. Rasmussen και τον H. Støvlbæk,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 13ης Ιανουαρίου 2022,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ, του άρθρου 9, παράγραφος 2, και του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 2017, L 154, σ. 1), του άρθρου 10, παράγραφος 2, και του άρθρου 15 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/2436 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2015, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 2015, L 336, σ. 1), του άρθρου 47α και του άρθρου 54, στοιχείο ιε′, 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 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της

25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1) (στο εξής: οδηγία 2001/83), καθώς και του άρθρου 16 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ 2016, L 32, σ. 1).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο επτά ένδικων διαφορών μεταξύ, αφενός, παρασκευαστών φαρμάκων, ήτοι των Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH και Ferring Lægemidler A/S, δικαιούχων των σημάτων υπό τα οποία πωλούνται τα φάρμακα που παράγουν, και, αφετέρου, παράλληλων εισαγωγέων φαρμακευτικών προϊόντων, ήτοι των Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S και 2CARE4 ApS, με αντικείμενο την εισαγωγή στη Δανία φαρμάκων τα οποία είχαν διατεθεί στην αγορά σε άλλα κράτη μέλη από τους ανωτέρω παρασκευαστές.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2015/2436

3 Η αιτιολογική σκέψη 28 της οδηγίας 2015/2436 έχει ως εξής:

«Όπως προκύπτει από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στον δικαιούχο σήματος να απαγορεύει τη χρήση του από τρίτον για προϊόντα που έχουν τεθεί, υπό το σήμα αυτό, σε κυκλοφορία στην Ένωση, από τον ίδιο τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του, εκτός εάν ο δικαιούχος έχει νόμιμους λόγους να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων.»

4 Το άρθρο 10 της οδηγίας αυτής τιτλοφορείται «Δικαιώματα που παρέχει το σήμα» και προβλέπει τα εξής:

«1. Η καταχώριση του σήματος παρέχει στον δικαιούχο αποκλειστικά δικαιώματα επ' αυτού.

2. Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των δικαιούχων που έχουν αποκτηθεί πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης ή την ημερομηνία προτεραιότητας του καταχωρισμένου σήματος, ο δικαιούχος του εν λόγω καταχωρισμένου σήματος δικαιούται να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές, χωρίς τη συγκατάθεσή του, σημείο για προϊόντα ή υπηρεσίες, όταν:

α) το σημείο είναι ταυτόσημο με το σήμα και χρησιμοποιείται για προϊόντα ή υπηρεσίες ταυτόσημα με εκείνα για τα οποία έχει καταχωρισθεί το σήμα·

β) το σημείο είναι ταυτόσημο ή παρόμοιο με το σήμα και χρησιμοποιείται για προϊόντα ή υπηρεσίες που είναι ταυτόσημα ή παρόμοια με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τα οποία έχει καταχωρισθεί το σήμα, εάν υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης του κοινού· ο κίνδυνος σύγχυσης συμπεριλαμβάνει τον κίνδυνο συσχέτισης του σημείου με το σήμα·

γ) το σημείο είναι ταυτόσημο ή παρόμοιο με το σήμα, ανεξαρτήτως του αν χρησιμοποιείται για προϊόντα ή υπηρεσίες ταυτόσημα, παρόμοια ή μη παρόμοια με εκείνα για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα, εάν αυτό χαίρει φήμης εντός του κράτους μέλους και η χρησιμοποίηση του σημείου, χωρίς νόμιμη αιτία, θα προσπόριζε αθέμιτο όφελος από τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη του σήματος ή θα ήταν βλαπτική για τον εν λόγω διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη.

3. Εάν πληρούνται οι όροι της παραγράφου 2, μπορεί, ιδίως, να απαγορεύεται:

α) η επίθεση του σημείου επί των προϊόντων ή της συσκευασίας τους·

β) η προσφορά ή εμπορία των προϊόντων ή η κατοχή τους προς εμπορία ή η προσφορά ή παροχή υπηρεσιών με τη χρήση του σημείου·

γ) η εισαγωγή ή η εξαγωγή των προϊόντων με τη χρήση του σημείου·

[…]».

5 Το άρθρο 15 της εν λόγω οδηγίας επιγράφεται «Όρια του δικαιώματος που παρέχει το σήμα» και ορίζει τα εξής:

«1. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα δεν επιτρέπει στον δικαιούχο να απαγορεύει τη χρήση του σήματος για προϊόντα που έχουν διατεθεί υπό το σήμα αυτό στο εμπόριο μέσα στην Ένωση από τον ίδιο τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται εάν ο δικαιούχος έχει νόμιμους λόγους να αντιταχθεί στην περαιτέρω εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων, ιδίως όταν η κατάσταση των προϊόντων έχει μεταβληθεί ή αλλοιωθεί μετά τη διάθεσή τους στο εμπόριο.»

Ο κανονισμός 2017/1001

6 Η αιτιολογική σκέψη 22 του κανονισμού 2017/1001 έχει ως εξής:

«Όπως προκύπτει από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, είναι σημαντικό ο δικαιούχος σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης να μην μπορεί να απαγορεύει τη χρήση του από τρίτον για προϊόντα που έχουν τεθεί σε εμπορία στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, υπό το σήμα αυτό, από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του, εκτός αν νόμιμοι λόγοι αιτιολογούν το να αντιταχθεί ο δικαιούχος στην περαιτέρω διάθεση των προϊόντων στο εμπόριο.»

7 Το άρθρο 9 του κανονισμού αυτού τιτλοφορείται «Δικαιώματα που παρέχει το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης» και προβλέπει τα εξής:

«1. Με την καταχώριση σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρέχονται στον δικαιούχο αποκλειστικά δικαιώματα επ' αυτού.

2. Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των δικαιούχων που έχουν αποκτηθεί πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης ή την ημερομηνία προτεραιότητας του σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο δικαιούχος του εν λόγω σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης δικαιούται να απαγορεύει σε κάθε τρίτο που δεν έχει τη συγκατάθεσή του να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές για προϊόντα ή υπηρεσίες, οποιοδήποτε σημείο εφόσον:

α) το σημείο είναι ταυτόσημο με το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και χρησιμοποιείται για υπηρεσίες ή προϊόντα που ταυτίζονται με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

β) το σημείο είναι ταυτόσημο ή παρόμοιο με το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και χρησιμοποιείται για προϊόντα ή υπηρεσίες που ταυτίζονται ή ομοιάζουν με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εάν υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης από μέρους του κοινού· στον κίνδυνο σύγχυσης περιλαμβάνεται ο κίνδυνος συσχέτισης του σημείου και του σήματος·

γ) το σημείο είναι ταυτόσημο ή παρόμοιο με το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ανεξαρτήτως εάν χρησιμοποιείται για προϊόντα ή υπηρεσίες που ταυτίζονται, ομοιάζουν ή δεν ομοιάζουν με προϊόντα ή υπηρεσίες για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφόσον το εν λόγω σήμα χαίρει φήμης στην Ένωση και η χρησιμοποίηση του σημείου χωρίς εύλογη αιτία θα προσπόριζε αθέμιτο όφελος από τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη του σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή θα ήταν επιζήμια για τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη αυτού.

3. Τα ακόλουθα, ειδικότερα, είναι δυνατόν να απαγορεύονται δυνάμει της παραγράφου 2:

α) η επίθεση του σημείου επί των προϊόντων ή της συσκευασίας των εν λόγω προϊόντων·

β) η προσφορά των προϊόντων, η εμπορία ή η αποθήκευσή τους προς τους σκοπούς αυτούς ή η προσφορά ή παροχή υπηρεσιών υπό το σημείο αυτό·

γ) η εισαγωγή ή εξαγωγή των προϊόντων υπό το σημείο αυτό·

[…]».

8 Το άρθρο 15 του εν λόγω κανονισμού επιγράφεται «[Ανάλωση] του δικαιώματος που παρέχει το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης» και ορίζει τα εξής:

«1. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν επιτρέπει στον δικαιούχο του να απαγορεύει τη χρήση του σήματος για προϊόντα που έχουν διατεθεί υπό το σήμα αυτό στο εμπόριο εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου από τον ίδιο τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του.

2. Η 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.»

Η οδηγία 2001/83

9 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2 έως 5, 14, 40 και 41 της οδηγίας 2001/83 έχουν ως εξής:

«(2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

(3) Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητος.

(4) Οι διαφορές μεταξύ ορισμένων εθνικών διατάξεων και ιδίως μεταξύ των διατάξεων των σχετικών με τα φάρμακα, πλην των ουσιών ή συνθέσεων ουσιών που είναι είδη διατροφής, ζωοτροφές ή είδη προσωπικής υγιεινής, έχουν ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση των συναλλαγών επί των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητος και έχουν, εκ του γεγονότος τούτου, άμεση επίπτωση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(5) Πρέπει, συνεπώς, να εξαλειφθούν τα εμπόδια αυτά και για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι αναγκαία η προσέγγιση των διατάξεων αυτών.

[…]

(14) Η παρούσα οδηγία αποτελεί ένα σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων και για τον σκοπό αυτόν, αλλά, αφού ληφθεί υπόψη η αποκτηθείσα πείρα, ιδίως μέσα στο πλαίσιο της [επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του Ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 214, σ. 1)], μπορεί να αποδειχθεί αναγκαία η λήψη νέων μέτρων για την εξάλειψη των εμποδίων που υπάρχουν ακόμα στην ελεύθερη κυκλοφορία.

[…]

(40) Οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση.

(41) Η κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων, των οποίων η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών έγιναν σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, δεν πρέπει να απαγορεύεται ή να εμποδίζεται για λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση ή με το φύλλο οδηγιών.»

10 Κατά το άρθρο 40 της οδηγίας αυτής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η παρασκευή των φαρμάκων στο έδαφός τους να υπόκειται στην κατοχή αδείας. Η εν λόγω άδεια παρασκευής απαιτείται ακόμη και εάν τα παρασκευαζόμενα φάρμακα προορίζονται για εξαγωγή.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παρασκευή όσο και για τις εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας ή εμφανίσεως.

[…]»

11 Το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) αφαιρούνται ή καλύπτονται, είτε εν μέρει είτε πλήρως, μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει, πριν από τη μερική ή πλήρη αφαίρεση ή κάλυψη των εν λόγω χαρακτηριστικών ασφαλείας, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι γνήσιο και ότι δεν έχει παραποιηθεί,

β) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής συμμορφώνεται με το άρθρο 54 στοιχείο ιε) αντικαθιστώντας τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας με χαρακτηριστικά ασφαλείας που είναι ισοδύναμα όσον αφορά τη δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας και της ταυτότητας, καθώς και όσον αφορά την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου. Αυτή η αντικατάσταση διεξάγεται χωρίς να ανοιχτεί η στοιχειώδης συσκευασία, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 23.

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θεωρούνται ισοδύναμα εφόσον:
i) συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 και
ii) είναι εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, καθώς και για την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου,

γ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας διενεργείται σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες καλής παραγωγής για φάρμακα και

δ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας γίνεται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής.»

12 Κατά το άρθρο 54 της ίδιας οδηγίας:

«Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμάκου, πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

α) την ονομασία του φαρμάκου ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακοτεχνική μορφή, και, ενδεχομένως, την ένδειξη "για βρέφη, παιδιά, ενήλικες". Εάν το φάρμακο περιέχει μέχρι τρεις δραστικές ουσίες, πρέπει να αναγράφεται η διεθνής κοινή ονομασία ή, ελλείψει αυτής, η κοινή ονομασία·

[…]

ιε) για φάρμακα εκτός από τα ραδιοφάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 1, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και σε εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα πρόσωπα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό:

– να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμάκου και

– να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών,

καθώς και μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβώνεται κατά πόσο έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία.»

13 Το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα εξής:

«1. Τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε), εκτός εάν έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο παράγραφος 2 στοιχείο β).

[…]

2. Η [Ευρωπαϊκή] Επιτροπή θεσπίζει, με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 121α και υπό τους όρους των άρθρων 121β και 121γ, μέτρα που συμπληρώνουν τη διάταξη του στοιχείου ιε) του άρθρου 54, με σκοπό την κατάρτιση λεπτομερών κανόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε).

[…]

5. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής εξόδων ή της φαρμακοεπαγρύπνησης, να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που εμφαίνεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) σε οποιοδήποτε φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή ή αποτελεί αντικείμενο επιστροφής εξόδων.

Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής, της φαρμακοεπαγρύπνησης ή της φαρμακοεπιδημιολογίας, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων το οποίο εμφαίνεται στο στοιχείο ε) της παραγράφου [2] του παρόντος άρθρου.

Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της ασφάλειας των ασθενών, να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης που εμφαίνεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) σε οποιοδήποτε φάρμακο.»

14 Το άρθρο 57 της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν ορισμένες λεπτομέρειες επισήμανσης του φαρμάκου που να επιτρέπουν:

– την αναγραφή της τιμής του φαρμάκου,

– την αναγραφή των όρων απόδοσης της δαπάνης αγοράς του φαρμάκου από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης,

– την αναγραφή του νομικού καθεστώτος χορήγησης στον ασθενή, σύμφωνα με τον τίτλο VI,

– τη γνησιότητα και ταυτοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5.

Όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) [726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη

σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1)], κατά την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη τηρούν τις λεπτομερείς ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 65 της παρούσας οδηγίας.»

15 Το άρθρο 59 της εν λόγω οδηγίας απαριθμεί τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών το οποίο συνοδεύει το φάρμακο.

16 Το άρθρο 60 της ίδιας οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν, στην επικράτειά τους, τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά, επικαλούμενα λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση ή με το φύλλο οδηγιών, εφόσον αυτή είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις που παρόντος τίτλου.»

17 Το άρθρο 63, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«Οι ενδείξεις που προβλέπονται στα άρθρα 54, 59 και 62 για την επισήμανση συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα ή επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όπως προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, από το εν λόγω κράτος μέλος.»

18 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής:

«Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν τη χρήση ορισμένων τρόπων επισήμανσης που να επιτρέπουν την ένδειξη:

– της τιμής του φαρμάκου,

– των όρων απόδοσης των δαπανών εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης.»

Η οδηγία 2011/62/ΕΕ

19 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2, 3, 11, 12, 29 και 33 της οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ 2011, L 174, σ. 74), έχουν ως εξής:

«(2) Διαπιστώνεται στην Ένωση ανησυχητική αύξηση των φαρμάκων που αποτελούν ψευδεπίγραφα εγκεκριμένων φαρμάκων όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους. Τα προϊόντα αυτά περιέχουν συνήθως συστατικά που δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα, εσφαλμένα συστατικά, δεν περιέχουν καμία δραστική ουσία ή περιέχουν συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών, σε ακατάλληλη δοσολογία, και, ως εκ τούτου, συνιστούν σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

(3) Από την εμπειρία που έχει αντληθεί στο παρελθόν προκύπτει ότι τα εν λόγω ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν περιέρχονται στους ασθενείς μόνο μέσω παράνομων τρόπων, αλλά και μέσω της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού. Το γεγονός αυτό συνιστά ιδιαίτερη απειλή για την υγεία του ανθρώπου και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της εμπιστοσύνης του ασθενούς ακόμη και στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η οδηγία [2001/83] θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ανταποκρίνεται σε αυτήν την εντεινόμενη απειλή.

[…]

(11) Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα θα πρέπει να εναρμονισθούν στην Ένωση προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα νέα χαρακτηριστικά κινδύνου, διασφαλίζοντας παράλληλα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων. Αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας μεμονωμένων συσκευασιών και να παρέχουν απόδειξη σε περίπτωση παραποίησης. […]

(12) Κάθε φορέας που δραστηριοποιείται στην αλυσίδα εφοδιασμού και συσκευάζει φάρμακα πρέπει να είναι κάτοχος άδειας παραγωγής. Για να είναι αποτελεσματικά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, ο κάτοχος της άδειας παραγωγής που δεν είναι ο ίδιος ο αρχικός παραγωγός του φαρμάκου θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να αφαιρεί, να αντικαθιστά ή να καλύπτει τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας υπό αυστηρές προϋποθέσεις. Ειδικότερα, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να αντικαθίστανται σε περίπτωση ανασυσκευασίας από ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Προς τούτο, η σημασία του όρου "ισοδύναμα" θα πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς. Αυτές οι αυστηρές προϋποθέσεις θα πρέπει να παρέχουν ικανοποιητικές εγγυήσεις κατά της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην αλυσίδα εφοδιασμού, με σκοπό την προστασία των ασθενών, καθώς και των συμφερόντων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των παραγωγών.

[…]

(29) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις που αφορούν σε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Αποσκοπεί ειδικά στο να προλάβει την είσοδο ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

[…]

(33) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων και η παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας από παράνομα φάρμακα λόγω ψευδεπίγραφης ταυτότητας, ιστορικού ή πηγής τους, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί, λόγω της κλίμακας των μέτρων, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 [ΣΕΕ]. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ιδίου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού μέτρα.»

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161

20 Οι αιτιολογικές σκέψεις 1, 11, 12 και 15 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 έχουν ως εξής:

«(1) Η οδηγία [2001/83] προβλέπει μέτρα για την αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, καθιστώντας υποχρεωτική την τοποθέτηση χαρακτηριστικών ασφαλείας –ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και ενός μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης– στη συσκευασία ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ώστε να είναι εφικτή η ταυτοποίησή τους και η πιστοποίηση της γνησιότητάς τους.

[…]

(11) Για να διευκολυνθούν η επαλήθευση της γνησιότητας και η απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από τους χονδρεμπόρους και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι η δομή και η ποιότητα εκτύπωσης του δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα που κωδικοποιεί τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης επιτρέπουν την ταχεία ανάγνωση και την ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων ανάγνωσης.

(12) Τα στοιχεία δεδομένων του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης πρέπει να εκτυπώνονται στη συσκευασία σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο, ώστε να καθίστανται εφικτές η επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και η απενεργοποίησή του, σε περίπτωση που ο δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας είναι δυσανάγνωστος.

[…]

(15) Η επαλήθευση αμφότερων των χαρακτηριστικών ασφάλειας είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η γνησιότητα του φαρμάκου στο πλαίσιο ενός διατερματικού συστήματος ελέγχου. Σκοπός της επαλήθευσης της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης είναι να εξασφαλίζεται ότι το φάρμακο προέρχεται από τον νόμιμο παρασκευαστή. Η επαλήθευση της αρτιότητας του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης δείχνει κατά πόσον η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή αλλοιωθεί από τη στιγμή που έφυγε από τον παρασκευαστή, εξασφαλίζοντας, με τον τρόπο αυτό, ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι γνήσιο.»

21 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161:

«Ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) “μοναδικός κωδικός αναγνώρισης”: το χαρακτηριστικό ασφαλείας που καθιστά εφικτή την επαλήθευση της γνησιότητας και την ταυτοποίηση μεμονωμένης συσκευασίας φαρμάκου·

β) “μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης”: το χαρακτηριστικό ασφαλείας που καθιστά εφικτή την εξακρίβωση τυχόν παραποίησης της συσκευασίας ενός φαρμάκου·

[…]».

22 Το άρθρο 10 αυτού του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού τιτλοφορείται «Επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας» και έχει ως εξής:

«Κατά την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας, οι παρασκευαστές, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ελέγχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης·

β) την αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης.»

23 Το άρθρο 16, παράγραφος 1, του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού προβλέπει τα εξής:

«Πριν από την αφαίρεση ή την κάλυψη, πλήρως ή εν μέρει, των χαρακτηριστικών ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ο παρασκευαστής ελέγχει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) την αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης·

β) τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, τον οποίο απενεργοποιεί σε περίπτωση αντικατάστασής του.»

24 Το άρθρο 24 του ίδιου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού επιγράφεται «Μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι χονδρέμποροι σε περίπτωση παραβίασης ή υπόνοιας παραποίησης» και έχει ως εξής:

«Οι χονδρέμποροι δεν προμηθεύουν ούτε εξάγουν φάρμακα όταν έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ή όταν από την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του φαρμάκου προκύπτει ότι το προϊόν μπορεί να μην είναι γνήσιο. Οι χονδρέμποροι ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές.»

25 Το άρθρο 25 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 φέρει τον τίτλο «Υποχρεώσεις των προσώπων που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό» και ορίζει στις παραγράφους 1 και 3 τα εξής:

«1. Κατά τη στιγμή διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό επαληθεύουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κάθε φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και το οποίο διαθέτουν στο κοινό.

[…]

3. Για να επαληθευθεί η γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ενός φαρμάκου και για να απενεργοποιηθεί ο εν λόγω μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό συνδέονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στο άρθρο 31 μέσω του εθνικού ή υπερεθνικού αποθετηρίου που εξυπηρετεί το έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα.»

26 Το άρθρο 30 αυτού του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού τιτλοφορείται «Ενέργειες που αναλαμβάνουν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες παραποίησης» και έχει ως εξής:

«Όταν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευασία του φαρμάκου έχει παραβιαστεί, ή από την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του φαρμάκου προκύπτει ότι το προϊόν μπορεί να μην είναι γνήσιο, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό δεν διαθέτουν το προϊόν και ενημερώνουν αμέσως σχετικά τις αρμόδιες αρχές.»

27 Το άρθρο 34, παράγραφος 4, του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού ορίζει τα εξής:

«Ο κόμβος, όταν λαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 4, εξασφαλίζει την ηλεκτρονική διασύνδεση των αριθμών παρτίδας πριν και μετά την επανασυσκευασία

ή την εκ νέου επισήμανση με το σύνολο των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης που απενεργοποιούνται και με το σύνολο των ισοδύναμων μοναδικών κωδικών αναγνώρισης που τοποθετούνται.»

28 Το άρθρο 35, παράγραφος 4, του ίδιου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού προβλέπει τα εξής:

«Για κάθε παρτίδα επανασυσκευασμένων ή εκ νέου επισημασμένων συσκευασιών ενός φαρμάκου στις οποίες είχαν τοποθετηθεί ισοδύναμοι μοναδικοί κωδικοί αναγνώρισης για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με το άρθρο 47α της οδηγίας [2001/83], το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά ενημερώνει τον κόμβο σχετικά με τον αριθμό ή τους αριθμούς παρτίδας των συσκευασιών που πρόκειται να επανασυσκευαστούν ή να επισημανθούν εκ νέου, καθώς και σχετικά με τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης στις εν λόγω συσκευασίες. Επιπλέον, ενημερώνει τον κόμβο σχετικά με τον αριθμό παρτίδας της παρτίδας που προκύπτει από την επανασυσκευασία ή την εκ νέου επισήμανση, καθώς και σχετικά με τους αντίστοιχους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης στην εν λόγω παρτίδα.»

29 Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 τέθηκε σε εφαρμογή από τις 9 Φεβρουαρίου 2019, όπως ορίζεται στο άρθρο του 50, δεύτερο εδάφιο.

Το δανικό δίκαιο

30 Η οδηγία 2015/2436 μεταφέρθηκε στη δανική έννομη τάξη με τον varemærkeloven (δανικό νόμο περί σημάτων), του οποίου το άρθρο 10 αντιστοιχεί κατ' ουσίαν στο άρθρο 15 της οδηγίας.

31 Βάσει των διατάξεων του κεφαλαίου 3 του lov om lægemidler (δανικού νόμου περί φαρμάκων), όπως ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών των διαφορών των κύριων δικών (στο εξής: νόμος περί φαρμάκων), οι παράλληλοι εισαγωγείς φαρμάκων οι οποίοι, προκειμένου να συμμορφωθούν με τους όρους εμπορίας στη Δανία, επικολλούν νέες ετικέτες στις αρχικές συσκευασίες ή ανασυσκευάζουν τα φάρμακα σε νέες εξωτερικές συσκευασίες οφείλουν να διαθέτουν, πέραν της άδειας κυκλοφορίας, και άδεια παρασκευής.

32 Κατά το άρθρο 59a, παράγραφοι 2 και 5, του νόμου περί φαρμάκων:

«2. Οι παρασκευαστές φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή οφείλουν να μεριμνούν ώστε τα φάρμακα που παρασκευάζουν να έχουν χαρακτηριστικά ασφαλείας. […]

[…]

5. Το Sundheds- og Ældreministeriet (Υπουργείο Υγείας και Τρίτης Ηλικίας) λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι επιτυγχάνονται οι στόχοι και οι σκοποί τους οποίους εξυπηρετούν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.»

33 Κατά το άρθρο 62, παράγραφος 1, του bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (διατάγματος αριθ. 1297 για τη συνταγογράφηση και τη δοσολογία των φαρμάκων), της 28ης Νοεμβρίου 2019, τα φαρμακεία υποχρεούνται κατ' αρχήν να προμηθεύουν το φθηνότερο φάρμακο από την κατηγορία των εγκεκριμένων φαρμάκων που μπορούν να αντικαταστήσουν το φάρμακο το οποίο έχει συνταγογραφηθεί από ιατρό (αρχή της γενόσημης υποκατάστασης).

Οι διαφορές των κύριων δικών και τα προδικαστικά ερωτήματα

34 Οι ενάγουσες των κύριων δικών είναι παρασκευαστές φαρμάκων και δικαιούχοι των σημάτων υπό τα οποία πωλούνται τα φάρμακα που παράγουν.

35 Οι εναγόμενες των κύριων δικών εισάγουν στη Δανία φάρμακα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά σε άλλα κράτη μέλη από τους ανωτέρω παρασκευαστές.

36 Πριν διατεθούν στην αγορά στη Δανία, τα φάρμακα αυτά ανασυσκευάζονται σε νέες εξωτερικές συσκευασίες. Σε ορισμένες από τις διαφορές των κύριων δικών, το σήμα των προαναφερθέντων παρασκευαστών τίθεται επί της νέας αυτής εξωτερικής συσκευασίας, ενώ σε άλλες το σήμα τους αντικαθίσταται από νέα ονομασία προϊόντος. Ωστόσο, στη δεύτερη κατηγορία περιπτώσεων, η νέα εξωτερική συσκευασία αναγράφει ότι το περιεχόμενο φάρμακο αντιστοιχεί στο φάρμακο το οποίο εμπορεύεται ο δικαιούχος υπό το σήμα του καθώς και ότι οι κυψέλες που βρίσκονται στο εσωτερικό της νέας αυτής εξωτερικής συσκευασίας φέρουν το σήμα του δικαιούχου. Το νέο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή το ενημερωτικό φυλλάδιο το οποίο συνοδεύει το επίμαχο φάρμακο αναφέρει επίσης ότι το περιεχόμενο φάρμακο αντιστοιχεί σε εκείνο που πωλεί ο δικαιούχος υπό το σήμα του.

37 Οι ενάγουσες των κύριων δικών ισχυρίζονται ότι, υπό περιστάσεις όπως αυτές των διαφορών των κύριων δικών, το δίκαιο των σημάτων τούς παρέχει το δικαίωμα να αντιταχθούν στην ανασυσκευασία των επίμαχων φαρμάκων σε νέες εξωτερικές συσκευασίες.

38 Οι εναγόμενες των κύριων δικών υποστηρίζουν, από την πλευρά τους, ότι η ανασυσκευασία αυτή είναι αναγκαία και, ως εκ τούτου, νόμιμη.

39 Κατά το αιτούν δικαστήριο, το ζήτημα που τίθεται εν προκειμένω είναι αν οι ενάγουσες των κύριων δικών μπορούν να αντιταχθούν στην εν λόγω ανασυσκευασία, αναγκάζοντας έτσι τις εναγόμενες των κύριων δικών να εμπορεύονται στη Δανία τα οικεία φάρμακα στην αρχική τους συσκευασία με νέα επισήμανση, αφού θα έχουν αντικαταστήσει το συνοδευτικό φύλλο οδηγιών χρήσης ή το ενημερωτικό φυλλάδιο και θα έχουν τοποθετήσει επί της συσκευασίας νέο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης καθώς και μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης προς αντικατάσταση του προηγούμενου.

40 Το αιτούν δικαστήριο προσθέτει ότι στις 18 Δεκεμβρίου 2018 ο Lægemiddelstyrelsen (Οργανισμός Φαρμάκων, Δανία) δημοσίευσε έγγραφο με ερωταπαντήσεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας επί των συσκευασιών των φαρμάκων. Το έγγραφο αυτό, όπως ενημερώθηκε στις 20 Ιανουαρίου 2020, περιείχε υπό τον τίτλο «Παράλληλες εισαγωγές» την ακόλουθη ερώτηση: «Αντιβαίνει στον κανονισμό το να αντικαθιστά ο παράλληλος εισαγωγέας τον μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης;».

41 Ο Οργανισμός Φαρμάκων απαντά στη συγκεκριμένη ερώτηση ως εξής:

«Ναι, η γνώμη του Οργανισμού Φαρμάκων είναι ότι οι νέες κανονιστικές διατάξεις υποχρεώνουν, κατ' αρχήν, τους παράλληλους εισαγωγείς να ανασυσκευάζουν τα φάρμακα σε νέα συσκευασία. Τούτο προκύπτει από τον σκοπό των νέων αυτών κανονιστικών διατάξεων, και ιδίως από την απαίτηση να υπάρχει μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης σχεδιασμένος κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μπορεί να εξακριβωθεί σε κάθε περίπτωση αν ανοίχθηκε η συσκευασία ή αν παραβιάστηκε ο μηχανισμός. Παράλληλοι εισαγωγείς οι οποίοι ανοίγουν συσκευασίες φαρμάκων και διαρρηγνύουν τον μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης προκειμένου να τοποθετήσουν εντός

φύλλο οδηγιών χρήσης ή ενημερωτικό φυλλάδιο στα δανικά κ.λπ. οφείλουν επομένως, κατ' αρχήν και κατ' εφαρμογήν των νέων κανονιστικών διατάξεων, να ανασυσκευάζουν τα φάρμακα και να τοποθετούν επί της νέας συσκευασίας μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης, καθώς και να μεταφορτώνουν τις πληροφορίες κ.λπ.

Η Επιτροπή επισημαίνει [στο έγγραφό της με τίτλο "Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18" (Χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ερωταπαντήσεις – 18η έκδοση)] ότι, υπό ορισμένες συγκεκριμένες προϋποθέσεις, οι παράλληλοι εισαγωγείς μπορούν "νομίμως" να ανοίξουν τη συσκευασία φαρμάκων, μεταξύ άλλων προκειμένου να τοποθετήσουν εντός κάποιο νέο φύλλο οδηγιών χρήσης ή ενημερωτικό φυλλάδιο, και στη συνέχεια να αντικαταστήσουν τον αρχικό μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης με νέο μηχανισμό, εφόσον αυτό γίνεται υπό την επίβλεψη των αρμόδιων αρχών και εφόσον ο νέος μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης σφραγίζει πλήρως τη συσκευασία και καλύπτει κάθε ορατό ίχνος του νόμιμου ανοίγματος. Επιπλέον, η αντικατάσταση του μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική […] για τα φάρμακα και ο παράλληλος εισαγωγέας που ανοίγει νομίμως τη συσκευασία φαρμάκων και τοποθετεί νέο μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης πρέπει να επαληθεύει προηγουμένως τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και την αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης της αρχικής συσκευασίας, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83.

Δεδομένου ότι, όπως προαναφέρθηκε, οι παράλληλοι εισαγωγείς οφείλουν, βάσει των νέων κανονιστικών διατάξεων, να ανασυσκευάζουν τα προϊόντα σε νέα συσκευασία, ο Οργανισμός Φαρμάκων είναι της γνώμης ότι η παρέκκλιση που περιγράφεται από την Επιτροπή μπορεί να έχει εφαρμογή μόνον υπό εξαιρετικές περιστάσεις, όπως για παράδειγμα σε περίπτωση κινδύνου ανεπάρκειας φαρμάκων.

Εκ προοιμίου αποκλείεται στη Δανία η επίκληση της ως άνω παρέκκλισης στο πλαίσιο υποβολής νέας αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας για παράλληλες εισαγωγές. Οι αιτήσεις αυτές θα πρέπει να πληρούν τις γενικές απαιτήσεις, περιλαμβανομένης της αρχής ότι τα φάρμακα πρέπει να ανασυσκευάζονται σε νέα συσκευασία.

Όπως περιγράφεται από την Επιτροπή, η παρέκκλιση σημαίνει ότι, όταν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για παράλληλες εισαγωγές του οικείου φαρμάκου, το φάρμακο διατίθεται ήδη στην αγορά και ο παράλληλος εισαγωγέας επικαλείται, σε ειδική και εξαιρετική περίπτωση, την παρέκκλιση από την αρχή της ανασυσκευασίας, τότε μπορεί να υποβάλει σχετική αίτηση υπό τη μορφή αιτήσεως εξαίρεσης από την κανονιστική ρύθμιση για την επισήμανση. […] Εκτός από την υποχρέωση τήρησης των ανωτέρω υποδείξεων, ο παράλληλος εισαγωγέας οφείλει να περιγράψει με εξαντλητικές λεπτομέρειες πώς προτίθεται να αντικαταστήσει τον μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης, αποστέλλοντας, μεταξύ άλλων, εικόνες τόσο του αρχικού μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης όσο και του νέου μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης. Οφείλει επίσης να δείξει ότι η αντικατάσταση του μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης θα γίνει σύμφωνα με [την ορθή παρασκευαστική πρακτική], έτσι ώστε ο νέος μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης να σφραγίζει πλήρως τη συσκευασία και να καλύπτει κάθε ορατό ίχνος του νόμιμου ανοίγματος. Επιπλέον, η παρέκκλιση πρέπει να καταλαμβάνει όλα τα σχετικά προϊόντα, κάθε μορφής και ισχύος, καθώς και όλες τις σχετικές χώρες εξαγωγής.»

42 Εκτιμώντας, υπό τις συνθήκες αυτές, ότι οι διαφορές των κύριων δικών εγείρουν ζητήματα ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης, το Sø- og Handelsretten (δικαστήριο ναυτικών και εμπορικών διαφορών, Δανία) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχουν το άρθρο 15, παράγραφος 2, της [οδηγίας 2015/2436] και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του [κανονισμού 2017/1001] την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην περαιτέρω διάθεση στο εμπόριο φαρμάκου που έχει ανασυσκευαστεί από παράλληλο εισαγωγέα σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί εκ νέου το σήμα, όταν:
   α) ο εισαγωγέας είναι σε θέση να ανασυσκευάσει το προϊόν, ώστε να είναι δυνατή η εμπορία του στο κράτος μέλος εισαγωγής και η εξασφάλιση πραγματικής πρόσβασης στην αγορά αυτή, διαρρηγνύοντας την αρχική εξωτερική συσκευασία προκειμένου να επικολλήσει νέες ετικέτες στην εσωτερική συσκευασία ή/και να αντικαταστήσει το φύλλο οδηγιών και σφραγίζοντας, στη συνέχεια, εκ νέου την αρχική εξωτερική συσκευασία με νέο μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβωθεί εάν έχει παραποιηθεί η συσκευασία, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 47α της [οδηγίας 2001/83] και του άρθρου 16 του [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161];
   β) Ο εισαγωγέας δεν είναι σε θέση να ανασυσκευάσει το προϊόν, ώστε να είναι δυνατή η εμπορία του στο κράτος μέλος εισαγωγής και η εξασφάλιση πραγματικής πρόσβασης στην αγορά αυτή, διαρρηγνύοντας την αρχική εξωτερική συσκευασία προκειμένου να επικολλήσει νέες ετικέτες στην εσωτερική συσκευασία ή/και να αντικαταστήσει το φύλλο οδηγιών και σφραγίζοντας, στη συνέχεια, εκ νέου την αρχική εξωτερική συσκευασία με νέο μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβωθεί εάν έχει παραποιηθεί η συσκευασία, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 47α της [οδηγίας 2001/83] και του άρθρου 16 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161;

2) Έχει η οδηγία 2001/83, και ιδίως τα άρθρα 47α και 54, στοιχείο ιε′, της οδηγίας αυτής, την έννοια ότι νέος μηχανισμός ο οποίος επιτρέπει να εξακριβωθεί εάν έχει παραποιηθεί η συσκευασία (μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης) και ο οποίος έχει τοποθετηθεί στην αρχική συσκευασία του φαρμάκου (σε συνδυασμό με την επικόλληση πρόσθετης ετικέτας μετά το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας κατά τέτοιον τρόπο ώστε ο αρχικός μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης να έχει, είτε εν μέρει είτε πλήρως, καλυφθεί ή/και αφαιρεθεί) είναι "ισοδύναμ[ος] όσον αφορά τη δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας και της ταυτότητας, καθώς και όσον αφορά την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου", κατά την έννοια του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β′, και "είναι εξίσου αποτελεσματικ[ός] για την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, καθώς και για την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου", κατά την έννοια του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β′, περίπτωση ii, όταν η συσκευασία των φαρμάκων παρουσιάζει ορατές ενδείξεις ότι έχει παραποιηθεί ο αρχικός μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης ή αυτό μπορεί να διαπιστωθεί διά της αφής του προϊόντος, ειδικότερα:
   α) κατά την υποχρεωτική επαλήθευση της αρτιότητας του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης την οποία διενεργούν οι παρασκευαστές, οι χονδρέμποροι, οι φαρμακοποιοί και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό (βλ. άρθρο 54α, παράγραφος 2, στοιχείο δ′, της οδηγίας 2001/83 και άρθρα 10, στοιχείο β′, 25 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161) ή
   β) κατόπιν του ανοίγματος της συσκευασίας του φαρμάκου, για παράδειγμα από κάποιον ασθενή;

3) Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα:

Έχουν το άρθρο 15 της οδηγίας 2015/2436, το άρθρο 15 του κανονισμού 2017/1001 και τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ την έννοια ότι η ανασυσκευασία σε νέα εξωτερική συσκευασία είναι αντικειμενικώς αναγκαία προς εξασφάλιση πραγματικής πρόσβασης στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, όταν ο παράλληλος εισαγωγέας δεν είναι σε θέση να επικολλήσει νέες ετικέτες και να σφραγίσει εκ νέου την αρχική εξωτερική συσκευασία σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83, τουτέστιν χωρίς η συσκευασία των φαρμάκων να παρουσιάζει ορατές ενδείξεις ότι έχει παραποιηθεί ο αρχικός μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης ή να μπορεί να διαπιστωθεί τέτοια παραποίηση διά της αφής του προϊόντος, όπως περιγράφεται στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα και κατά τρόπο αντίθετο προς το άρθρο 47α;

4) Έχουν η οδηγία 2001/83 και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και με το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, την έννοια ότι κράτος μέλος [στη Δανία: ο Lægemiddelstyrelsen (δανικός οργανισμός φαρμάκων)] μπορεί να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τις οποίες επιτρέπεται, κατ' αρχήν, η ανασυσκευασία σε νέα εξωτερική συσκευασία και ότι μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις (για παράδειγμα όταν συντρέχει κίνδυνος για τη διανομή του φαρμάκου) επιτρέπεται, κατόπιν αιτήσεως, η επικόλληση πρόσθετης ετικέτας και η επανασφράγιση με την επίθεση νέων χαρακτηριστικών ασφαλείας στην αρχική εξωτερική συσκευασία, ή μήπως η έκδοση τέτοιου είδους κατευθυντηρίων γραμμών και η επίβλεψη της τήρησης της εφαρμογής τους εκ μέρους κράτους μέλους αντιβαίνει στα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ ή/και στο άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83 και στο άρθρο 16 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161;

5) Έχουν το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436 και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, την έννοια ότι η ανασυσκευασία σε νέα εξωτερική συσκευασία, στην οποία προβαίνει παράλληλος εισαγωγέας ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες που εξέδωσε κράτος μέλος, όπως προαναφέρθηκε στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα, πρέπει να θεωρείται αναγκαία κατά την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου,
   α) σε περίπτωση που τέτοιου είδους κατευθυντήριες γραμμές είναι συμβατές με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και με τη νομολογία του Δικαστηρίου επί του ζητήματος της παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων ή
   β) σε περίπτωση που τέτοιου είδους κατευθυντήριες γραμμές είναι ασύμβατες με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και τη νομολογία του Δικαστηρίου επί του ζητήματος της παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων;

6) Έχουν τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ την έννοια ότι η ανασυσκευασία φαρμάκου σε νέα εξωτερική συσκευασία πρέπει να είναι αντικειμενικώς αναγκαία προκειμένου να εξασφαλίζεται πράγματι πρόσβαση στην αγορά του κράτους εισαγωγής, ακόμη και όταν ο παράλληλος εισαγωγέας δεν έχει τοποθετήσει εκ νέου το αρχικό σήμα (ονομασία του προϊόντος), αλλά αντιθέτως έχει επικολλήσει στη νέα εξωτερική συσκευασία μια ονομασία προϊόντος η οποία δεν περιλαμβάνει καμία ένδειξη του σήματος του δικαιούχου ("αφαίρεση σήματος");

7) Έχουν το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436 και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001 την έννοια ότι δικαιούχος σήματος δύναται να αντιταχθεί στην περαιτέρω εμπορία φαρμάκου το οποίο έχει ανασυσκευαστεί από παράλληλο εισαγωγέα σε νέα εξωτερική συσκευασία, στον βαθμό που ο παράλληλος εισαγωγέας έχει τοποθετήσει επί

αυτής μόνον το ειδικό σήμα του δικαιούχου για το συγκεκριμένο προϊόν αλλά δεν έχει επικολλήσει εκ νέου τα υπόλοιπα σήματα ή/και τις εμπορικές ενδείξεις οι οποίες είχαν τεθεί από τον δικαιούχο του σήματος στην αρχική συσκευασία;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου, του δεύτερου και του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

43 Με το πρώτο, το δεύτερο και το τρίτο προδικαστικό ερώτημα, τα οποία ενδείκνυται να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 της οδηγίας 2015/2436, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος δικαιούται να αντιταχθεί στην εμπορία, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου ανασυσκευασμένου σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα, σε περίπτωση που η πραγματοποιούμενη σύμφωνα με το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αντικατάσταση του μηχανισμού για την ανίχνευση παραποίησης της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας αφήνει ορατά, ή αισθητά διά της αφής, ίχνη ανοίγματος της τελευταίας αυτής συσκευασίας.

44 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/1001 και του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2015/2436, η καταχώριση σήματος παρέχει στον δικαιούχο του αποκλειστικό δικαίωμα το οποίο, κατά το άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α′, του ως άνω κανονισμού και κατά το άρθρο 10 παράγραφος 2, στοιχείο α′, της ως άνω οδηγίας, του επιτρέπει να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να χρησιμοποιεί χωρίς τη συγκατάθεσή του στις συναλλαγές σημείο πανομοιότυπο με το σήμα αυτό για προϊόντα ή υπηρεσίες που ταυτίζονται με εκείνα για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα.

45 Το αποκλειστικό δικαίωμα του δικαιούχου του σήματος παρέχεται προκειμένου αυτός να είναι σε θέση να προστατεύσει τα ειδικά συμφέροντα που έχει ως δικαιούχος του σήματος, δηλαδή να διασφαλίσει ότι το σήμα μπορεί να επιτελέσει τις λειτουργίες του. Ως εκ τούτου, το εν λόγω δικαίωμα πρέπει να ασκείται μόνον στις περιπτώσεις στις οποίες η χρήση του σημείου από τρίτον θίγει ή ενδέχεται να θίξει τις λειτουργίες του σήματος. Μεταξύ των λειτουργιών αυτών περιλαμβάνονται όχι μόνον η ουσιώδης λειτουργία του σήματος, η οποία είναι να εγγυάται στους καταναλωτές την προέλευση του προϊόντος ή της υπηρεσίας, αλλά και οι λοιπές λειτουργίες του, όπως, μεταξύ άλλων, η λειτουργία που συνίσταται στην εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος ή της υπηρεσίας ή οι λειτουργίες του σήματος ως μέσου επικοινωνίας, επένδυσης ή διαφήμισης (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha και Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, σκέψη 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

46 Όπως προκύπτει όμως από πάγια νομολογία, η ανασυσκευασία του προϊόντος που φέρει το σήμα, όταν γίνεται από τρίτον χωρίς την άδεια του δικαιούχου του σήματος, μπορεί να δημιουργήσει πραγματικούς κινδύνους για την εγγύηση της προέλευσης του προϊόντος (απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 23 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), η δε «ανασυσκευασία» κατά την έννοια της νομολογίας αυτής περιλαμβάνει και την εκ νέου επισήμανση (πρβλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 30 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

47 Εντούτοις, κατά το άρθρο 15 παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/1001 και κατά το άρθρο 15, παράγραφος 1, της οδηγίας 2015/2436, το δικαίωμα που παρέχει το σήμα δεν επιτρέπει στον δικαιούχο του να απαγορεύει τη χρήση του σήματος για προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί υπό το σήμα του στο εμπόριο εντός της Ένωσης είτε από τον ίδιο είτε με τη συγκατάθεσή του. Σκοπός των διατάξεων αυτών είναι να συμβιβάσουν τα θεμελιώδη συμφέροντα της προστασίας των δικαιωμάτων επί του σήματος, αφενός, και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της εσωτερικής αγοράς, αφετέρου [βλ. κατ' αναλογίαν, όσον αφορά το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 2008/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2008, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 2008, L 299, σ. 25), απόφαση της 20ής Δεκεμβρίου 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, σκέψη 35].

48 Υπενθυμίζεται ειδικότερα ότι, μολονότι το άρθρο 15 του κανονισμού 2017/1001 και το άρθρο 15 της οδηγίας 2015/2436, με τη γενική διατύπωσή τους, ρυθμίζουν πλήρως το ζήτημα της ανάλωσης του δικαιώματος που παρέχει το σήμα και μολονότι, όταν προβλέπεται εναρμόνιση των μέτρων που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της προστασίας των συμφερόντων στα οποία αναφέρεται το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, κάθε σχετικό εθνικό μέτρο πρέπει να εκτιμάται υπό το πρίσμα των διατάξεων του ως άνω κανονισμού ή της ως άνω οδηγίας και όχι των άρθρων 34 έως 36 ΣΛΕΕ, εντούτοις ο ίδιος ο κανονισμός και η ίδια η οδηγία πρέπει, όπως κάθε ρύθμιση του δικαίου της Ένωσης, να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των κανόνων της Συνθήκης ΛΕΕ οι οποίοι διέπουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, και δη του άρθρου 36 ΣΛΕΕ (βλ. κατ' αναλογίαν, όσον αφορά το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 2008/95, απόφαση της 20ής Δεκεμβρίου 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, σκέψη 30 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

49 Πιο συγκεκριμένα, από το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001 και από το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436 συνάγεται ότι η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία, δεδομένου ότι συνιστά παρέκκλιση από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δεν μπορεί να γίνει δεκτή αν η άσκηση, από τον δικαιούχο, του δικαιώματος που παρέχει το σήμα αποτελεί συγκεκαλυμμένο περιορισμό του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών, κατά την έννοια του άρθρου 36, δεύτερη περίοδος, ΣΛΕΕ (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 25 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Πράγματι, σκοπός του δικαίου των σημάτων δεν είναι να επιτρέπει στους δικαιούχους να στεγανοποιούν τις εθνικές αγορές και να ευνοεί κατ' αυτόν τον τρόπο τη διατήρηση των διαφορών που ενδέχεται να υφίστανται, ως προς τις τιμές, μεταξύ των κρατών μελών (απόφαση της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ., C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282, σκέψη 46).

50 Τέτοιον συγκεκαλυμμένο περιορισμό, κατά την έννοια του άρθρου 36, δεύτερη περίοδος, ΣΛΕΕ, συνιστά η άσκηση από τον δικαιούχο σήματος του δικαιώματός του να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία αν η άσκηση του δικαιώματος αυτού συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών και αν, επιπλέον, η ανασυσκευασία γίνεται κατά τρόπον ώστε να μην προσβάλλονται τα νόμιμα συμφέροντα του δικαιούχου, όπερ σημαίνει κυρίως ότι η ανασυσκευασία δεν πρέπει να επηρεάζει την αρχική κατάσταση του φαρμάκου, ούτε να μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος (πρβλ. αποφάσεις της 10ης Νοεμβρίου 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, σκέψη 16 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 17ης Μαΐου 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 26 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

51 Ωστόσο, η αδυναμία του δικαιούχου να επικαλεστεί το δικαίωμά του επί του σήματος για να αντιταχθεί στην εμπορία, υπό το σήμα του, των προϊόντων που έχουν ανασυσκευαστεί από τον εισαγωγέα ισοδυναμεί με την αναγνώριση στον εισαγωγέα μιας ορισμένης ευχέρειας η οποία, υπό κανονικές συνθήκες, επιφυλάσσεται στον ίδιο τον δικαιούχο. Κατά συνέπεια, προς το συμφέρον του δικαιούχου του σήματος και προκειμένου αυτός να προστατεύεται από κάθε κατάχρηση, η προαναφερθείσα ευχέρεια πρέπει να αναγνωρίζεται μόνον εφόσον ο εισαγωγέας πληροί ορισμένες άλλες απαιτήσεις (πρβλ. απόφαση της 28ης Ιουλίου 2011, Orifarm κ.λπ., C-400/09 και C-207/10, EU:C:2011:519, σκέψη 26 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

52 Ειδικότερα, κατά πάγια νομολογία, ο δικαιούχος του σήματος μπορεί νομίμως να αντιταχθεί στην περαιτέρω εμπορία, σε κράτος μέλος, φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο φέρει το σήμα του και εισάγεται από άλλο κράτος μέλος, όταν ο εισαγωγέας του προϊόντος το έχει ανασυσκευάσει και έχει επικολλήσει εκ νέου το σήμα του δικαιούχου, εκτός αν:

– διαπιστώνεται ότι η χρήση του δικαιώματος επί του σήματος από τον δικαιούχο του, με σκοπό να αντιταχθεί στην εμπορία του ανασυσκευασμένου προϊόντος που φέρει το σήμα, θα συνέτεινε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών·

– αποδεικνύεται ότι η ανασυσκευασία δεν είναι δυνατόν να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος που περιέχεται στη συσκευασία·

– αναγράφονται σαφώς επί της συσκευασίας το όνομα του ανασυσκευαστή και το όνομα του παρασκευαστή του προϊόντος·

– η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος δεν μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος ή τη φήμη του δικαιούχου του, και

– ο εισαγωγέας ειδοποιεί, πριν από τη διάθεση του ανασυσκευασμένου προϊόντος προς πώληση, τον δικαιούχο του σήματος και του παρέχει, εφόσον το ζητήσει, δείγμα του προϊόντος αυτού (πρβλ. αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ., C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282, σκέψη 79, και της 17ης Μαΐου 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 28 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία)

53 Όσον αφορά, πιο συγκεκριμένα, την πρώτη από τις προϋποθέσεις που απαριθμούνται στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία φαρμάκων συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών όταν η ανασυσκευασία είναι αναγκαία προκειμένου το παραλλήλως εισαγόμενο προϊόν να μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής (απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 18).

54 Αυτή η προϋπόθεση της αναγκαιότητας πληρούται, μεταξύ άλλων, όταν οι συνθήκες που επικρατούν κατά τον χρόνο έναρξης της εμπορίας στο κράτος μέλος εισαγωγής εμποδίζουν να διατεθεί το φάρμακο στην αγορά με την ίδια συσκευασία με την οποία διατίθεται στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εξαγωγής, καθιστώντας έτσι την ανασυσκευασία του αντικειμενικώς αναγκαία προκειμένου να μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον παράλληλο εισαγωγέα (πρβλ. απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, σκέψη 20 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

55 Αντιθέτως, η εν λόγω προϋπόθεση δεν πληρούται αν η ανασυσκευασία του προϊόντος οφείλεται αποκλειστικώς στην επιδίωξη του παράλληλου εισαγωγέα να αποκομίσει εμπορικό πλεονέκτημα (απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 37).

56 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η επίμαχη προϋπόθεση της αναγκαιότητας αφορά τόσο την ίδια την πράξη της ανασυσκευασίας όσο και την επιλογή μεταξύ εντελώς νέας συσκευασίας και απλώς νέας επισήμανσης (πρβλ. απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 38). Πράγματι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 118 των προτάσεών του, εφόσον η αναγνώριση του δικαιώματος παράλληλου εισαγωγέα να εμπορεύεται σε νέα συσκευασία προϊόν το οποίο φέρει σήμα χωρίς την άδεια του δικαιούχου του ισοδυναμεί με αναγνώριση υπέρ του παράλληλου εισαγωγέα μιας ευχέρειας που επιφυλάσσεται κανονικά στον δικαιούχο του σήματος, ήτοι της ευχέρειας να τοποθετεί το σήμα του επί της νέας αυτής συσκευασίας, μια τέτοια ανασυσκευασία σε νέα συσκευασία συνιστά εντονότερη επέμβαση στα προνόμια του δικαιούχου απ’ ό,τι η εμπορία του προϊόντος στην αρχική του συσκευασία αλλά με νέα επισήμανση.

57 Στο πνεύμα αυτό, το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι ο δικαιούχος σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία διά αντικατάστασης της συσκευασίας όταν ο παράλληλος εισαγωγέας είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει εκ νέου την αρχική συσκευασία για την εμπορία του προϊόντος στο κράτος μέλος εισαγωγής επιθέτοντας σε αυτήν ετικέτες (απόφαση της 23ης Απριλίου 2002, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-143/00, EU:C:2002:246, σκέψη 49 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Ωστόσο, ο δικαιούχος του σήματος δικαιούται να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία του φαρμάκου από τον παράλληλο εισαγωγέα μόνον υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο στην αρχική συσκευασία με τη νέα επισήμανση μπορεί πράγματι να έχει πρόσβαση στη σχετική αγορά (πρβλ. απόφαση της 23ης Απριλίου 2002, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-143/00, EU:C:2002:246, σκέψη 50).

58 Υπενθυμίζεται ότι, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 2 και 3 της οδηγίας 2011/62, σε συνδυασμό με την αιτιολογική σκέψη 1 του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, ο νομοθέτης της Ένωσης εξέδωσε την οδηγία αυτή προκειμένου να αντιμετωπίσει την αυξανόμενη απειλή την οποία αντιπροσωπεύουν για την ανθρώπινη υγεία τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, προσθέτοντας στις ήδη υφιστάμενες ρυθμίσεις της οδηγίας 2001/83 νέα μέτρα για να εμποδίσει την εισαγωγή ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

59 Έτσι, με την οδηγία 2011/62 προστέθηκε στο άρθρο 54 της οδηγίας 2001/83 η διάταξη του στοιχείου ιε′, δυνάμει της οποίας η εξωτερική συσκευασία ή, ελλείψει εξωτερικής συσκευασίας, η στοιχειώδης συσκευασία των φαρμάκων, πλην των ραδιοφαρμάκων κατά την έννοια του άρθρου 54α, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, πρέπει να φέρει χαρακτηριστικά ασφαλείας, ώστε οι χονδρέμποροι και όσα πρόσωπα είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό να έχουν τη δυνατότητα να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμάκου, να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών, καθώς και να ελέγχουν αν έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου.

60 Κατ’ εφαρμογήν του άρθρου 54α, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, ο κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 καθορίζει τις λεπτομέρειες αυτών των χαρακτηριστικών ασφαλείας. Η αιτιολογική σκέψη 1 του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού διακρίνει δύο είδη χαρακτηριστικών ασφαλείας, ήτοι, αφενός, τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και, αφετέρου, τον μηχανισμό

ανίχνευσης παραποίησης. Ο τελευταίος ορίζεται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού ως το χαρακτηριστικό ασφαλείας που καθιστά εφικτή την εξακρίβωση τυχόν παραποίησης της συσκευασίας ενός φαρμάκου.

61 Πιο συγκεκριμένα, το άρθρο 25, παράγραφος 1, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 επιβάλλει στα πρόσωπα τα οποία είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό την υποχρέωση να ελέγχουν αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Επιπλέον, τα άρθρα 24 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους και σε όσα πρόσωπα είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό απαγόρευση διάθεσης φαρμάκου για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες ότι η συσκευασία του έχει παραβιαστεί.

62 Εξάλλου, το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορούν να αφαιρεθούν ή να καλυφθούν μόνον υπό αυστηρές προϋποθέσεις οι οποίες προβλέπονται προκειμένου να διασφαλίζεται η γνησιότητα του φαρμάκου και η απουσία κάθε παραποίησης.

63 Ειδικότερα, το εν λόγω άρθρο 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', καθιστά σαφές ότι μία εκ των προϋποθέσεων αυτών είναι ότι τα επίμαχα χαρακτηριστικά ασφαλείας πρέπει να αντικαθίστανται από «ισοδύναμα» χαρακτηριστικά ασφαλείας. Βάσει της ως άνω διατάξεως, για να μπορούν να θεωρηθούν ως «ισοδύναμα» τα χαρακτηριστικά ασφαλείας πρέπει, μεταξύ άλλων, να είναι εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και την ταυτοποίηση των φαρμάκων, καθώς και για την παροχή αποδείξεων τυχόν παραποίησής τους.

64 Επομένως από την ίδια αυτή διάταξη, όπως ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 12 της οδηγίας 2011/62, προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης, ο οποίος προέβλεψε ρητώς τη δυνατότητα «αντικατάστασης» των χαρακτηριστικών ασφαλείας για τα οποία γίνεται λόγος στη σκέψη 60 της παρούσας αποφάσεως, δεν θέλησε να εμποδίσει την επαναχρησιμοποίηση των αρχικών εξωτερικών συσκευασιών, παρότι οι τελευταίες φέρουν τέτοια χαρακτηριστικά ασφαλείας. Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από το άρθρο 34, παράγραφος 4, και από το άρθρο 35, παράγραφος 4, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, δυνάμει των οποίων ισοδύναμος μοναδικός κωδικός αναγνώρισης μπορεί να τοποθετείται, σε περίπτωση ανασυσκευασίας, είτε επί νέας συσκευασίας είτε επί συσκευασίας με νέα επισήμανση.

65 Πάντως, από το άρθρο 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 συνάγεται ότι μια τέτοια επαναχρησιμοποίηση είναι δυνατή μόνον υπό την προϋπόθεση ότι τα αρχικά χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορούν να αντικατασταθούν από χαρακτηριστικά εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και την ταυτοποίηση των φαρμάκων, καθώς και για την απόδειξη τυχόν παραποίησής τους, σύμφωνα με τα όσα επιτάσσει ο σκοπός της οδηγίας 2011/62, ο οποίος, όπως δηλώνεται στην αιτιολογική της σκέψη 29, συνίσταται στην πρόληψη της εισαγωγής ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

66 Επισημαίνεται δε ότι το άρθρο 47α, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι ο κάτοχος άδειας παρασκευής –την οποία, όπως προκύπτει από το άρθρο 40, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, οφείλει να έχει στην κατοχή του οποιοσδήποτε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού συσκευάζει φάρμακα– υποχρεούται να ελέγχει, πριν αφαιρέσει ή καλύψει είτε εν μέρει είτε εξ ολοκλήρου τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα οποία γίνεται λόγος στη σκέψη 60 της παρούσας αποφάσεως, ότι το οικείο φάρμακο είναι γνήσιο και δεν έχει παραποιηθεί.

67 Επομένως, βάσει του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83, ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης ο οποίος τίθεται προς αντικατάσταση του αρχικού πρέπει να παρέχει εξίσου αποτελεσματικά με εκείνον τη δυνατότητα να εξακριβωθεί ότι η εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου δεν παραβιάστηκε μεταξύ του χρονικού σημείου της ανασυσκευασίας του φαρμάκου και του χρονικού σημείου της διάθεσής του στο κοινό.

68 Κατά συνέπεια, το γεγονός και μόνον ότι υπάρχουν στην εξωτερική συσκευασία φαρμάκου ενδεχόμενα ίχνη ανοίγματος δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι ο νέος μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης ο οποίος έχει τεθεί προς αντικατάσταση του αρχικού δεν είναι ισοδύναμος κατά την έννοια του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β′, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 εφόσον για τους χονδρεμπόρους και για τα πρόσωπα που είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό δεν χωρεί καμία αμφιβολία ότι αυτά τα ίχνη ανοίγματος οφείλονται στην ανασυσκευασία του φαρμάκου από παράλληλο εισαγωγέα. Η δε αναγραφή, στην εξωτερική αυτή συσκευασία, του ονόματος του ανασυσκευαστή διαφωτίζει τους φορείς των επόμενων σταδίων της αλυσίδας εφοδιασμού ως προς την πιθανή προέλευση των ιχνών ανοίγματος. Πράγματι, η αναγραφή αυτή, σε συνδυασμό με τον νέο μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης και με τον νέο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που έχουν τεθεί προς αντικατάσταση των αρχικών, διασφαλίζει στους προαναφερθέντες φορείς ότι η παρουσία τέτοιων ιχνών οφείλεται σε νόμιμη ενέργεια, και όχι σε παραποίηση.

69 Εξάλλου, δεδομένου ότι η λειτουργία του μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης είναι ακριβώς να φανερώνει οποιοδήποτε άνοιγμα της συσκευασίας επί της οποίας έχει τεθεί, η ύπαρξη τέτοιων ιχνών είναι αναπόφευκτη. Επομένως, τυχόν διαφορετική ερμηνεία από εκείνη που έγινε δεκτή στην αμέσως προηγούμενη σκέψη θα είχε ως συνέπεια να καθίσταται αδύνατη, στην πράξη, η εκ νέου επισήμανση ενός φαρμάκου, όπερ θα στερούσε την πρακτική αποτελεσματικότητα τόσο από το άρθρο 47α παράγραφος 1, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 12 της οδηγίας 2011/62, όσο και από το άρθρο 34, παράγραφος 4, και το άρθρο 35 παράγραφος 4, του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, τα οποία, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 64 της παρούσας αποφάσεως, επιτρέπουν ρητώς την επισήμανση με νέες ετικέτες.

70 Από τα προεκτεθέντα συνάγεται ότι το γεγονός ότι η αντικατάσταση του μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης τον οποίο έφερε η αρχική συσκευασία ενδέχεται να αφήνει ορατά ίχνη ανοίγματος επί της συσκευασίας αυτής δεν σημαίνει ότι αποκλείεται ο νέος μηχανισμός να είναι ισοδύναμος, κατά την έννοια του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83, και, ως εκ τούτου, η αντικατάσταση να πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 47α, παράγραφος 1.

71 Συνεπώς, πρώτον, υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 58 έως 70 της παρούσας αποφάσεως, η ανασυσκευασία σε νέα συσκευασία πρέπει να θεωρείται ως αντικειμενικώς αναγκαία όταν ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης τον οποίο φέρει η εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου δεν μπορεί αντικειμενικώς να αντικατασταθεί από ισοδύναμο μηχανισμό, κατά την έννοια του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83, με την υπόμνηση ωστόσο ότι, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 68 της παρούσας αποφάσεως, η ύπαρξη ιχνών ανοίγματος δεν αρκεί, αυτή και μόνον, για να θεωρηθεί ότι δεν πληρούται η προϋπόθεση της ισοδυναμίας.

72 Υπό τέτοιες περιστάσεις, η άσκηση, από τον δικαιούχο σήματος, του δικαιώματος το οποίο του παρέχει το σήμα να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία αυτή θα συνιστούσε συγκαλυμμένο περιορισμό του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών, κατά την έννοια του άρθρου 36, δεύτερη

περίοδος, ΣΛΕΕ, στον βαθμό που θα συνέτεινε, κατά παράβαση του σκοπού του δικαίου των σημάτων, στην τεχνητή στεγανοποίηση των εθνικών αγορών εντός της Ένωσης και, συνακόλουθα, στη διευκόλυνση της διατήρησης των διαφορών που ενδέχεται να υφίστανται ως προς τις τιμές, μεταξύ των κρατών μελών.

73 Υπέρ της ως άνω ερμηνείας συνηγορεί και η ουσιώδης λειτουργία του σήματος, η οποία είναι να εγγυάται στον καταναλωτή ή στον τελικό χρήστη την ταυτότητα προέλευσης του προϊόντος που φέρει το σήμα, παρέχοντάς του τη δυνατότητα να το διακρίνει, χωρίς κίνδυνο σύγχυσης, από τα προϊόντα άλλης προέλευσης. Αυτή η εγγύηση προέλευσης συνεπάγεται ότι ο καταναλωτής ή ο τελικός χρήστης μπορεί να είναι βέβαιος, σε σχέση με όποιο προϊόν φέρει το σήμα, ότι δεν υπήρξε, σε προηγούμενο στάδιο της εμπορίας του, επέμβαση από τρίτον χωρίς την άδεια του δικαιούχου του σήματος, η οποία να επηρέασε την αρχική κατάσταση του προϊόντος (πρβλ. απόφαση της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ., C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282, σκέψη 47).

74 Όταν όμως οι καταναλωτές δεν έχουν καμία αμφιβολία ότι τα ίχνη ανοίγματος της εξωτερικής συσκευασίας ενός φαρμάκου οφείλονται στην ανασυσκευασία του από παράλληλο εισαγωγέα, τότε διασφαλίζεται η εγγύηση προέλευσης του φαρμάκου.

75 Δεύτερον, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι φάρμακο με νέα επισήμανση εμποδίζεται να έχει πραγματική πρόσβαση στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, με συνέπεια να καθίσταται αναγκαία η ανασυσκευασία του με αντικατάσταση της αρχικής συσκευασίας, και στην περίπτωση που υπάρχει, στη συγκεκριμένη αγορά ή σε σημαντικό τμήμα της, τόσο ισχυρή αντίσταση σημαντικού ποσοστού καταναλωτών απέναντι στα φάρμακα με νέα επισήμανση ώστε να πρέπει να θεωρηθεί ότι παρακωλύεται η πραγματική πρόσβαση στην αγορά αυτή. Πράγματι, υπό τις προαναφερθείσες περιστάσεις, η ανασυσκευασία των φαρμάκων σε νέα συσκευασία δεν οφείλεται αποκλειστικώς στην αναζήτηση εμπορικού πλεονεκτήματος, αλλά αποσκοπεί στην εξασφάλιση πραγματικής πρόσβασης στην επίμαχη αγορά (πρβλ. απόφαση της 23ης Απριλίου 2002, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-143/00, EU:C:2002:246, σκέψη 52).

76 Ομοίως, αν σημαντικό ποσοστό των καταναλωτών του κράτους μέλους εισαγωγής ανθίσταται στην ιδέα της αγοράς φαρμάκου του οποίου η εξωτερική συσκευασία φέρει ορατά ίχνη ανοίγματος λόγω της πραγματοποιούμενης σύμφωνα με το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αντικατάστασης του υφιστάμενου μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης από ισοδύναμο μηχανισμό, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η πραγματική πρόσβαση του ως άνω φαρμάκου στην αγορά αυτή παρακωλύεται και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρηθεί ότι η ανασυσκευασία του σε νέα εξωτερική συσκευασία είναι αναγκαία ενόψει της εμπορίας του εντός του εν λόγω κράτους μέλους.

77 Υπό τις περιστάσεις που περιγράφονται στην αμέσως προηγούμενη σκέψη, ο δικαιούχος του σήματος δεν επιτρέπεται να εναντιωθεί σε μια τέτοια ανασυσκευασία, καθώς η εναντίωσή του θα συνέβαλλε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.

78 Εντούτοις, όπως επισήμανε κατ’ ουσίαν ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 139 των προτάσεών του, ο παράλληλος εισαγωγέας δεν είναι δυνατόν να στηρίζεται σε ένα γενικό τεκμήριο αντίστασης των καταναλωτών απέναντι στα φάρμακα με νέα επισήμανση των οποίων ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης έχει αντικατασταθεί. Και τούτο διότι, υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 51 και 54 της παρούσας αποφάσεως, η ενδεχόμενη ύπαρξη τέτοιας αντίστασης καθώς και η έκτασή της πρέπει να εκτιμώνται in concreto, λαμβανομένων υπόψη στοιχείων όπως οι συνθήκες οι οποίες επικρατούν στο κράτος μέλος

εισαγωγής κατά τον χρόνο έναρξης της εμπορίας του οικείου φαρμάκου, ή όπως το αν τα ίχνη ανοίγματος είναι ορατά ή αν, αντιθέτως, μπορούν να εντοπιστούν μόνον κατόπιν εμπεριστατωμένου ελέγχου από τους χονδρεμπόρους ή από τα πρόσωπα που είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν στο κοινό φάρμακα, σε εκτέλεση της υποχρέωσης ελέγχου την οποία υπέχουν από τα άρθρα 10, 24 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161.

79 Κατόπιν του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο, στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 της οδηγίας 2015/2436, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος δικαιούται να αντιταχθεί στην εμπορία, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου ανασυσκευασμένου σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα, σε περίπτωση που η πραγματοποιούμενη σύμφωνα με το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αντικατάσταση του μηχανισμού για την ανίχνευση παραποίησης της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας, αφήνει ορατά, ή αισθητά διά της αφής, ίχνη ανοίγματος της τελευταίας αυτής συσκευασίας, υπό την προϋπόθεση:

– ότι δεν χωρεί αμφιβολία ότι τα ίχνη ανοίγματος οφείλονται στην ανασυσκευασία του φαρμάκου από τον παράλληλο εισαγωγέα, και

– ότι τα ίχνη αυτά δεν προκαλούν, στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής ή σε σημαντικό τμήμα της, τόσο ισχυρή αντίσταση σημαντικού ποσοστού καταναλωτών απέναντι στα φάρμακα που έχουν ανασυσκευαστεί κατ' αυτόν τον τρόπο ώστε να παρεμποδίζεται η πραγματική πρόσβαση στη συγκεκριμένη αγορά.

Επί του τέταρτου προδικαστικού ερωτήματος

80 Με το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν η οδηγία 2001/83 και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, καθώς και με το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001 και το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436, έχουν την έννοια ότι ένα κράτος μέλος μπορεί να ορίσει ότι τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα πρέπει, κατ' αρχήν, να ανασυσκευάζονται σε νέα συσκευασία και ότι δεν επιτρέπεται η εκ νέου επισήμανση καθώς και η τοποθέτηση νέων χαρακτηριστικών ασφαλείας επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας των εν λόγω φαρμάκων παρά μόνον κατόπιν σχετικού αιτήματος και υπό εξαιρετικές περιστάσεις, όπως, μεταξύ άλλων, όταν συντρέχει κίνδυνος ανεπάρκειας του φαρμάκου.

81 Υπενθυμίζεται εισαγωγικώς ότι, όπως συνάγεται από τις σκέψεις 64 και 65 της παρούσας αποφάσεως, η οδηγία 2001/83 επιτρέπει, στο πλαίσιο της ανασυσκευασίας, την επαναχρησιμοποίηση των αρχικών εξωτερικών συσκευασιών, εφόσον τα αρχικά χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορούν να αντικατασταθούν από νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας που είναι εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και την ταυτοποίηση των φαρμάκων, καθώς και για τη διαπίστωση τυχόν παραποίησής τους.

82 Δεδομένου ότι δεν υπάρχει στην οδηγία 2001/83 και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό 2016/161 διάταξη από την οποία να προκύπτει ότι η μία μορφή ανασυσκευασίας προτιμάται έναντι της άλλης, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, υπό την επιφύλαξη της τήρησης όλων

των απαιτήσεων του άρθρου 47α της οδηγίας αυτής, η ανασυσκευασία σε νέα συσκευασία και η εκ νέου επισήμανση παραλλήλως εισαγόμενων φαρμάκων αποτελούν ισοδύναμες μορφές ανασυσκευασίας όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των χαρακτηριστικών ασφαλείας.

83 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να εξεταστεί αν τα κράτη μέλη διαθέτουν περιθώριο εκτιμήσεως το οποίο να τους επιτρέπει να επιβάλλουν στους παράλληλους εισαγωγείς την υποχρέωση να χρησιμοποιούν, για τα φάρμακα που εισάγουν, την πρακτική της ανασυσκευασίας σε νέα συσκευασία, αντί της εκ νέου επισήμανσης.

84 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, όπως δηλώνεται στην αιτιολογική σκέψη 12 της οδηγίας 2011/62, με την οδηγία αυτή προστέθηκαν στην οδηγία 2001/83 διατάξεις οι οποίες προβλέπουν επαρκή εχέγγυα κατά της εισαγωγής ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην αλυσίδα εφοδιασμού, προκειμένου να προστατεύονται τόσο οι ασθενείς όσο και τα συμφέροντα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των παρασκευαστών.

85 Ειδικότερα, προς διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των χαρακτηριστικών ασφαλείας, το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83 θέτει τις αυστηρές προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορούν να αφαιρεθούν, να καλυφθούν και να αντικατασταθούν, κατά την ανασυσκευασία των φαρμάκων, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα οποία γίνεται λόγος στη σκέψη 60 της παρούσας αποφάσεως.

86 Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 66 της παρούσας αποφάσεως, το άρθρο 47α, παράγραφος 1, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι ο κάτοχος άδειας παρασκευής –την οποία, όπως προκύπτει από το άρθρο 40, παράγραφος 2, της ως άνω οδηγίας, οφείλει να έχει στην κατοχή του οποιοσδήποτε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού συσκευάζει φάρμακα– υποχρεούται να ελέγχει, πριν αφαιρέσει ή καλύψει είτε εν μέρει είτε εξ ολοκλήρου αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, ότι το οικείο φάρμακο είναι γνήσιο και δεν έχει παραποιηθεί. Επιπλέον, το άρθρο 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β′, της ίδιας οδηγίας επιβάλλει στον κάτοχο άδειας παρασκευής την υποχρέωση να αντικαθιστά τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας με ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας όσον αφορά τη δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας, ταυτοποίησης και παροχής αποδείξεων τυχόν παραποίησης του φαρμάκου, χωρίς να ανοίγει τη στοιχειώδη συσκευασία του. Κατ’ εφαρμογήν του προαναφερθέντος άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β′, σημείο i, της οδηγίας 2001/83, ο κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 ορίζει ποιες απαιτήσεις πρέπει να πληρούν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας τα οποία τίθενται προς αντικατάσταση των αρχικών, ενώ, βάσει του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχεία γ′ και δ′, της οδηγίας αυτής, η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική που ισχύει για τα φάρμακα και να γίνεται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής.

87 Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων στις σκέψεις 84 έως 86 της παρούσας αποφάσεως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η οδηγία 2001/83 και ο κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 προβλέπουν εξαντλητικούς κανόνες ως προς τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορούν να αντικατασταθούν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα οποία γίνεται λόγος στη σκέψη 60 της παρούσας αποφάσεως.

88 Επιπλέον, από την ανάλυση των διατάξεων του τίτλου V της οδηγίας 2001/83, ο οποίος επιγράφεται «Επισήμανση και φύλλο οδηγιών», συνάγεται ότι ο νομοθέτης της Ένωσης προέβη σε πλήρη εναρμόνιση όσον αφορά αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, στα οποία αναφέρεται το άρθρο 54, στοιχείο ιε′, του ως άνω τίτλου V της οδηγίας.

89 Πράγματι, αφενός, το άρθρο 60 της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση φαρμάκων στην εθνική τους αγορά για λόγους σχετικούς με την επισήμανση ή με το φύλλο οδηγιών, εφόσον η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τίτλου V της οδηγίας.

90 Αφετέρου, οι περιπτώσεις στις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν διατάξεις που να παρεκκλίνουν από τους κανόνες του τίτλου V της εν λόγω οδηγίας απαριθμούνται ρητώς στο άρθρο 54α, παράγραφος 5, στο άρθρο 57 και στο άρθρο 69 παράγραφος 2, της ίδιας οδηγίας.

91 Υπό τις συνθήκες αυτές, όταν δεν παρέχεται ρητώς στα κράτη μέλη η δυνατότητα να προβλέψουν διαφορετικούς κανόνες, τότε οι μόνες απαιτήσεις που μπορούν να επιβάλουν όσον αφορά την επισήμανση των φαρμάκων, η οποία καλύπτει, όπως προκύπτει από τη σκέψη 88 της παρούσας αποφάσεως, και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, είναι εκείνες που ορίζονται στην οδηγία 2001/83.

92 Κατά συνέπεια, ως προς το ζήτημα της αντικατάστασης των χαρακτηριστικών ασφαλείας για τα οποία γίνεται λόγος στη σκέψη 60 της παρούσας αποφάσεως, τα κράτη μέλη δεν έχουν την ευχέρεια να προβλέπουν απαιτήσεις διαφορετικές από εκείνες που προβλέπονται στην οδηγία 2001/83 και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό 2016/161.

93 Η ως άνω ερμηνεία επιβεβαιώνεται από τους σκοπούς τους οποίους επιδιώκουν η οδηγία 2001/83 και η οδηγία 2011/62.

94 Συγκεκριμένα, μολονότι, όπως καθίσταται σαφές στην αιτιολογική της σκέψη 2, η οδηγία 2001/83 έχει ως βασικό σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας, η αιτιολογική σκέψη 3 της ίδιας οδηγίας διευκρινίζει ότι ο σκοπός αυτός δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί με μέσα που εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία φαρμάκων εντός της Ένωσης. Επομένως, από τις αιτιολογικές σκέψεις 4, 5 και 14 της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι στόχος της είναι η εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο φαρμάκων εντός της Ένωσης προκειμένου να επιτευχθεί ο σκοπός της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων (πρβλ. απόφαση της 11ης Ιουνίου 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, σκέψεις 31 και 32).

95 Όσον αφορά, ειδικότερα, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, από τις αιτιολογικές σκέψεις 11 και 33 της οδηγίας 2011/62 προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης έκρινε ότι, προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα χωρίς να θιγεί ταυτόχρονα η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων, έπρεπε να εναρμονιστούν σε επίπεδο Ένωσης οι κανόνες που διέπουν αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

96 Η υλοποίηση, όμως, του σκοπού της οδηγίας 2001/83, ο οποίος συνίσταται στη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων εντός της Ένωσης, θα ετίθετο σε κίνδυνο, αν τα κράτη μέλη είχαν την ευχέρεια να επιβάλλουν πρόσθετες απαιτήσεις σε σχέση με εκείνες που προβλέπει το δίκαιο της Ένωσης, περιορίζοντας περαιτέρω τη δυνατότητα εκ νέου επισήμανσης της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας ενός φαρμάκου όταν η ανασυσκευασία είναι αναγκαία, παρότι, όπως προεκτέθηκε στη σκέψη 81 της παρούσας αποφάσεως, η δυνατότητα αυτή έχει προβλεφθεί ρητώς από τον νομοθέτη της Ένωσης.

97 Πράγματι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 156 των προτάσεών του, μολονότι, στο πλαίσιο των διαφορών των κύριων δικών, οι παράλληλοι εισαγωγείς διεκδικούν το δικαίωμα ανασυσκευασίας των φαρμάκων σε νέες συσκευασίες, η κατάσταση θα μπορούσε να είναι

διαφορετική σε άλλες περιπτώσεις, στις οποίες μια τέτοια ανασυσκευασία θα θεωρούνταν πρόσθετη επιβάρυνση που θα είχε ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

98 Επομένως, από τη συστηματική ερμηνεία του άρθρου 47α της οδηγίας 2001/83, υπό το πρίσμα των σκοπών της οδηγίας αυτής και της οδηγίας 2011/62, συνάγεται ότι το συγκεκριμένο άρθρο προβαίνει σε πλήρη εναρμόνιση όσον αφορά τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες είναι δυνατή η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να εμποδίζουν την εμπορία ανασυσκευασμένων ή μη φαρμάκων που φέρουν τέτοια χαρακτηριστικά ασφαλείας επιβάλλοντας την τήρηση συμπληρωματικών προϋποθέσεων.

99 Η ως άνω ερμηνεία δεν αναιρείται από το ότι, στην αιτιολογική σκέψη 14 της οδηγίας 2001/83, αναφέρεται ότι η οδηγία αυτή αποτελεί «ένα σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων» και ότι «μπορεί να αποδειχθεί αναγκαία η λήψη νέων μέτρων για την εξάλειψη των εμποδίων που υπάρχουν ακόμα στην ελεύθερη κυκλοφορία». Τούτο διότι ο εξαντλητικός χαρακτήρας της εναρμόνισης σε συγκεκριμένο τομέα δεν είναι ασυμβίβαστος με τον εξελικτικό χαρακτήρα της. Συνεπώς, το γεγονός ότι η οδηγία 2001/83 προβλέπει ένα πλήρες σύστημα κανόνων που διέπουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα επ' ουδενί σημαίνει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης δεν μπορεί να τροποποιήσει ή να προσαρμόσει τους κανόνες αυτούς και, εφόσον παρίσταται ανάγκη, να θεσπίσει νέους κανόνες, προκειμένου να επιδιώξει καλύτερα την επίτευξη των σκοπών της εξάλειψης των εμποδίων στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών καθώς και της προστασίας της δημόσιας υγείας (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, σκέψη 29).

100 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η οδηγία 2001/83 και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 έχουν την έννοια ότι απαγορεύουν σε κράτος μέλος να ορίζει αφενός ότι τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα πρέπει, κατ' αρχήν, να ανασυσκευάζονται σε νέα συσκευασία και αφετέρου ότι δεν επιτρέπεται η εκ νέου επισήμανση καθώς και η τοποθέτηση νέων χαρακτηριστικών ασφαλείας επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας των εν λόγω φαρμάκων, παρά μόνον κατόπιν σχετικού αιτήματος και υπό εξαιρετικές περιστάσεις, όπως, μεταξύ άλλων, όταν συντρέχει κίνδυνος ανεπάρκειας του φαρμάκου.

Επί του πέμπτου προδικαστικού ερωτήματος

101 Με το πέμπτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, έχουν την έννοια ότι ρύθμιση κράτους μέλους η οποία ορίζει ότι τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα πρέπει, κατ' αρχήν, να ανασυσκευάζονται σε νέα συσκευασία και ότι δεν επιτρέπεται η εκ νέου επισήμανση καθώς και η τοποθέτηση νέων χαρακτηριστικών ασφαλείας επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας των εν λόγω φαρμάκων παρά μόνον κατόπιν σχετικού αιτήματος και υπό εξαιρετικές περιστάσεις αποκλείει την άσκηση, από τον δικαιούχο του σήματος, του δικαιώματός του να αντιταχθεί στην εμπορία, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου ανασυσκευασμένου σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα του δικαιούχου.

102 Όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 57 της παρούσας αποφάσεως, ο δικαιούχος σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία ενός φαρμάκου διά αντικατάστασης της εξωτερικής του συσκευασίας, όταν ο παράλληλος εισαγωγέας είναι σε θέση να επαναχρησιμοποιήσει την αρχική

συσκευασία του φαρμάκου ενόψει της εμπορίας του εντός του κράτους μέλους εισαγωγής επιθέτοντας σε αυτήν ετικέτες, εφόσον το φάρμακο με τη νέα επισήμανση μπορεί πράγματι να έχει πρόσβαση στη σχετική αγορά.

103 Αντιθέτως, ο δικαιούχος δεν έχει την προαναφερθείσα ευχέρεια όταν οι συνθήκες που επικρατούν κατά τον χρόνο έναρξης της εμπορίας εντός του κράτους μέλους εισαγωγής καθιστούν την ανασυσκευασία φαρμάκου σε νέα συσκευασία αντικειμενικώς αναγκαία διότι συνιστούν εμπόδιο στο να διατεθεί στην αγορά του συγκεκριμένου κράτους μέλους το φάρμακο στην αρχική του εξωτερική συσκευασία με νέα επισήμανση. Πράγματι, υπό τέτοιες περιστάσεις, η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία του φαρμάκου διά αντικατάστασης της εξωτερικής του συσκευασίας θα συνέτεινε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.

104 Συναφώς, το Δικαστήριο έκρινε, ασφαλώς, με τη σκέψη 36 της αποφάσεως της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ. (C-348/04, EU:C:2007:249), ότι η ως άνω προϋπόθεση αναγκαιότητας πληρούται, μεταξύ άλλων, όταν ρύθμιση ή πρακτική η οποία υφίσταται στο κράτος μέλος εισαγωγής εμποδίζει να διατεθεί ένα φάρμακο στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους με την ίδια συσκευασία που διατίθεται στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εξαγωγής.

105 Εντούτοις, μια τέτοια ρύθμιση ή πρακτική είναι δυνατόν να δικαιολογήσει περιορισμό στην άσκηση των δικαιωμάτων του δικαιούχου του σήματος μόνον υπό την προϋπόθεση ότι συνάδει με το δίκαιο της Ένωσης.

106 Πράγματι, όταν ρύθμιση κράτους μέλους ή πρακτική των εθνικών αρχών του αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης, το εμπόδιο στην πραγματική πρόσβαση του οικείου φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους αυτού δεν οφείλεται στην εναντίωση του δικαιούχου του σήματος, αλλά στην επίμαχη ρύθμιση ή πρακτική.

107 Συνεπώς, στο πέμπτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 της οδηγίας 2015/2436, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, έχουν την έννοια ότι ρύθμιση κράτους μέλους η οποία ορίζει ότι τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα πρέπει, κατ' αρχήν, να ανασυσκευάζονται σε νέα συσκευασία και ότι δεν επιτρέπεται η εκ νέου επισήμανση καθώς και η τοποθέτηση νέων χαρακτηριστικών ασφαλείας επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας των εν λόγω φαρμάκων παρά μόνον κατόπιν σχετικού αιτήματος και υπό εξαιρετικές περιστάσεις δεν αποκλείει την άσκηση, από τον δικαιούχο του σήματος, του δικαιώματός του να αντιταχθεί στην εμπορία, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου ανασυσκευασμένου σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα του δικαιούχου.

Επί του έκτου προδικαστικού ερωτήματος

108 Με το έκτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, έχουν την έννοια ότι η πρώτη από τις πέντε προϋποθέσεις που διαλαμβάνονται στη σκέψη 79 της αποφάσεως της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282, στο εξής, όσον αφορά τη συγκεκριμένη προϋπόθεση: προϋπόθεση Bristol-Myers Squibb) –σύμφωνα με την

οποία ο δικαιούχος του σήματος μπορεί νομίμως να αντιταχθεί στην περαιτέρω εμπορία, σε κράτος μέλος, ενός φαρμάκου που φέρει το σήμα του και εισάγεται από άλλο κράτος μέλος, όταν ο εισαγωγέας του φαρμάκου το έχει ανασυσκευάσει και έχει επικολλήσει εκ νέου το σήμα του δικαιούχου και όταν η ανασυσκευασία αυτή του φαρμάκου σε νέα εξωτερική συσκευασία δεν είναι αντικειμενικώς αναγκαία ενόψει της εμπορίας του στο κράτος μέλος εισαγωγής– πρέπει να πληρούται σε περίπτωση που το σήμα το οποίο υπήρχε επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας του φαρμάκου έχει αντικατασταθεί από διαφορετική ονομασία προϊόντος επί της νέας εξωτερικής συσκευασίας του ίδιου φαρμάκου.

109 Υπό το πρίσμα της σκέψης 79 της αποφάσεως εκείνης, η οποία υπενθυμίστηκε στη σκέψη 52 της παρούσας αποφάσεως, το έκτο αυτό προδικαστικό ερώτημα πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η προϋπόθεση Bristol-Myers Squibb ισχύει σε περίπτωση που ο εισαγωγέας δεν τοποθετεί εκ νέου το σήμα του δικαιούχου επί της νέας εξωτερικής συσκευασίας του ανασυσκευασμένου φαρμάκου.

110 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/1001 και του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2015/2436, η καταχώριση σήματος παρέχει στον δικαιούχο του αποκλειστικό δικαίωμα το οποίο, κατά το άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α′, του ως άνω κανονισμού και κατά το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α′, της ως άνω οδηγίας, του επιτρέπει να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να χρησιμοποιεί, χωρίς τη συγκατάθεσή του, στις συναλλαγές σημείο πανομοιότυπο με το σήμα αυτό για προϊόντα ή υπηρεσίες που ταυτίζονται με εκείνα για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα.

111 Κατά συνέπεια, πρέπει να εξεταστεί αν, υπό περιστάσεις όπως αυτές που περιγράφει το αιτούν δικαστήριο, ήτοι όταν το σήμα το οποίο υπήρχε επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας φαρμάκου αντικαθίσταται από διαφορετική ονομασία προϊόντος επί της νέας εξωτερικής συσκευασίας του ίδιου φαρμάκου, ο παράλληλος εισαγωγέας χρησιμοποιεί στις συναλλαγές σημείο πανομοιότυπο με το σήμα αυτό, κατά την έννοια του προαναφερθέντος άρθρου 9, παράγραφος 2, στοιχείο α′, και του προαναφερθέντος άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α′, για τα εισαγόμενα φάρμακα τα οποία προτίθεται να διαθέσει στην αγορά κράτους μέλους.

112 Το άρθρο 9, παράγραφος 3, του κανονισμού 2017/1001 και το άρθρο 10, παράγραφος 3, της οδηγίας 2015/2436 απαριθμούν ενδεικτικώς διάφορα είδη χρήσεων τα οποία μπορεί να απαγορεύσει ο δικαιούχος του σήματος [βλ., κατ' αναλογίαν, όσον αφορά την οδηγία 2008/95 και τον κανονισμό (ΕΚ) 207/2009 του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2009, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 2009, L 78, σ. 1), απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha και Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, σκέψη 38 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

113 Ειδικότερα, οι διατάξεις αυτές προβλέπουν ότι ο δικαιούχος μπορεί να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να τοποθετεί το επίμαχο σημείο επί των προϊόντων ή επί της συσκευασίας τους.

114 Όταν όμως, υπό περιστάσεις όπως οι περιγραφόμενες στη σκέψη 36 της παρούσας αποφάσεως, ο παράλληλος εισαγωγέας αναγράφει, επί της νέας εξωτερικής συσκευασίας εισαγόμενου φαρμάκου, ότι αυτό αντιστοιχεί στο φάρμακο το οποίο εμπορεύεται ο δικαιούχος υπό το σήμα του και ότι οι κυψέλες που βρίσκονται εντός της νέας εξωτερικής συσκευασίας φέρουν το σήμα του δικαιούχου, τότε πρέπει να γίνει δεκτό ότι τοποθετεί επί της συσκευασίας του προϊόντος ένα σημείο πανομοιότυπο με το σήμα, κατά την έννοια των διατάξεων αυτών.

115 Επιπλέον, όταν ο παράλληλος εισαγωγέας εμπορεύεται, στην αγορά ενός κράτους μέλους, φάρμακο το οποίο έχει εισαγάγει από άλλο κράτος μέλος και του οποίου η στοιχειώδης συσκευασία, ήτοι, εν προκειμένω, οι κυψέλες αυτές, φέρει το σήμα του δικαιούχου, τότε διαθέτει το φάρμακο στην αγορά του πρώτου κράτους μέλους υπό το συγκεκριμένο σημείο, κατά την έννοια του άρθρου 9, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2017/1001 και του άρθρου 10, παράγραφος 3, στοιχείο β', της οδηγίας 2015/2436.

116 Ως εκ τούτου, επιβάλλεται η διαπίστωση, στην οποία προέβη και ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 176 των προτάσεών του, ότι, υπό περιστάσεις όπως οι περιγραφόμενες στις σκέψεις 114 και 115 της παρούσας αποφάσεως, ο παράλληλος εισαγωγέας χρησιμοποιεί στις συναλλαγές σημείο πανομοιότυπο με το σήμα του δικαιούχου, κατά την έννοια του άρθρου 9 του κανονισμού 2017/1001 και του άρθρου 10 της οδηγίας 2015/2436, για τα οικεία φάρμακα.

117 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που εκτίθενται στις σκέψεις 45 έως 51 της παρούσας αποφάσεως, η ανασυσκευασία των φαρμάκων αυτών σε νέα εξωτερική συσκευασία είναι ικανή να θίξει τις λειτουργίες του σήματος και, συνεπώς, ο δικαιούχος μπορεί να έχει έννομο συμφέρον να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία αυτή.

118 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο έκτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, έχουν την έννοια ότι η προϋπόθεση Bristol-Myers Squibb –σύμφωνα με την οποία ο δικαιούχος του σήματος μπορεί νομίμως να αντιταχθεί στην περαιτέρω εμπορία, σε κράτος μέλος, ενός φαρμάκου που φέρει το σήμα του και εισάγεται από άλλο κράτος μέλος, όταν ο εισαγωγέας του φαρμάκου το έχει ανασυσκευάσει και έχει επικολλήσει εκ νέου το σήμα του δικαιούχου και όταν η ανασυσκευασία αυτή του φαρμάκου σε νέα εξωτερική συσκευασία δεν είναι αντικειμενικώς αναγκαία ενόψει της εμπορίας του στο κράτος μέλος εισαγωγής– πρέπει να πληρούται σε περίπτωση που το σήμα το οποίο υπήρχε επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας του φαρμάκου έχει αντικατασταθεί από διαφορετική ονομασία προϊόντος επί της νέας εξωτερικής συσκευασίας του ίδιου φαρμάκου, εφόσον η στοιχειώδης συσκευασία του φαρμάκου φέρει εκείνο το σήμα και/ή τούτο αναγράφεται στη νέα εξωτερική συσκευασία.

Επί του έβδομου προδικαστικού ερωτήματος

119 Με το έβδομο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436 έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην εμπορία σε κράτος μέλος, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου εισαγόμενου από άλλο κράτος μέλος, το οποίο ο εισαγωγέας έχει ανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία στην οποία έχει επικολλήσει εκ νέου το ειδικό σήμα του δικαιούχου για το συγκεκριμένο προϊόν, αλλά όχι τα άλλα σήματα και/ή τα υπόλοιπα διακριτικά σημεία που υπήρχαν στην αρχική εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου.

120 Κατά πρώτον, υπενθυμίζεται ότι η προστασία του δικαιούχου σήματος έναντι του τρόπου παρουσίασης της νέας εξωτερικής συσκευασίας εντός της οποίας έχει ανασυσκευαστεί ένα φάρμακο από τον παράλληλο εισαγωγέα του διασφαλίζεται, κατ' αρχήν, με την τήρηση της προϋπόθεσης ότι η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος δεν πρέπει να είναι τέτοια

ώστε να μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος και τη φήμη του δικαιούχου του (πρβλ. απόφαση της 22ας Δεκεμβρίου 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, σκέψη 29).

121 Ειδικότερα, από τη σκέψη 52 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει επ' αυτού ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436 έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος μπορεί νομίμως να αντιταχθεί στην περαιτέρω εμπορία, σε κράτος μέλος, φαρμάκου που φέρει το σήμα του και έχει εισαχθεί από άλλο κράτος μέλος, όταν ο παράλληλος εισαγωγέας του φαρμάκου αυτού έχει είτε ανασυσκευάσει το φάρμακο σε νέα εξωτερική συσκευασία στην οποία έχει επικολλήσει εκ νέου το εν λόγω σήμα είτε προβεί σε επισήμανση επιθέτοντας νέα ετικέτα στην αρχική εξωτερική συσκευασία, εκτός αν συντρέχουν πέντε προϋποθέσεις, μία εκ των οποίων είναι η προϋπόθεση ότι η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος δεν πρέπει να μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος και τη φήμη του δικαιούχου του [βλ., κατ' αναλογίαν, όσον αφορά το άρθρο 7, παράγραφος 2, της πρώτης οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 1989, L 40, σ. 1), απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 40].

122 Επομένως, αυτή η νέα εξωτερική συσκευασία ή επισήμανση δεν πρέπει να είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή προχειροφτιαγμένη. Επιπλέον, ένα ανασυσκευασμένο φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει ακατάλληλη παρουσίαση και, συνακόλουθα, να βλάπτει τη φήμη του σήματος, ιδίως σε περίπτωση που η συσκευασία ή η επισήμανση, χωρίς να είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή προχειροφτιαγμένη, μπορεί να επηρεάσει την αξία του σήματος ζημιώνοντας την εικόνα σοβαρότητας και ποιότητας η οποία συνδέεται με το προϊόν, καθώς και την εμπιστοσύνη που αυτό μπορεί να εμπνέει στο ενδιαφερόμενο κοινό (πρβλ. απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψεις 40 και 43).

123 Το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι, κατ' αρχήν, ενδέχεται να βλάπτει τη φήμη του σήματος το να μην τοποθετεί ο παράλληλος εισαγωγέας το σήμα επί της νέας εξωτερικής συσκευασίας ή το να επιθέτει σε αυτήν δικό του λογότυπο ή έμβλημα ή ακόμη διακριτικά της δικής του επιχείρησης ή διακριτικά που χρησιμοποιούνται για πλήθος διαφορετικών προϊόντων, όπως και το να επικολλάται συμπληρωματική ετικέτα κατά τρόπον ώστε να αποκρύπτεται πλήρως ή εν μέρει το σήμα του δικαιούχου, ή να μην αναγράφεται στη συμπληρωματική ετικέτα ότι το επίμαχο σήμα ανήκει στον δικαιούχο, ή ακόμη να τυπώνεται το όνομα του παράλληλου εισαγωγέα με κεφαλαία γράμματα (πρβλ. απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 45).

124 Ομοίως, ενδέχεται επίσης να θίγεται η φήμη του σήματος όταν ο παράλληλος εισαγωγέας επικολλά εκ νέου στην νέα εξωτερική συσκευασία το ειδικό σήμα του δικαιούχου για το συγκεκριμένο προϊόν χωρίς να αναπαράγει τα άλλα σήματα και/ή τα υπόλοιπα διακριτικά σημεία που υπήρχαν στην αρχική εξωτερική συσκευασία.

125 Εντούτοις, το κατά πόσον οι περιστάσεις που περιγράφονται στην αμέσως προηγούμενη σκέψη μπορούν πράγματι να βλάψουν τη φήμη του οικείου σήματος αποτελεί πραγματικό ζήτημα, το οποίο εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να κρίνει λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες περιστάσεις της συγκεκριμένης υποθέσεως (πρβλ. απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 46).

126 Κατά δεύτερον, η εκ νέου επικόλληση του ειδικού σήματος συγκεκριμένου προϊόντος σε συνδυασμό με σήματα και/ή διακριτικά σημεία του παράλληλου εισαγωγέα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του σήματος αυτού ως δηλωτικού της προέλευσης του προϊόντος.

127 Ειδικότερα, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι θίγεται η λειτουργία του σήματος ως δηλωτικού της προέλευσης του προϊόντος όταν το προϊόν παρουσιάζεται με τέτοιον τρόπο ώστε ο καταναλωτής που έχει τη συνήθη πληροφόρηση και είναι ευλόγως προσεκτικός να αδυνατεί ή να μπορεί δύσκολα μόνον να αντιληφθεί αν το προϊόν προέρχεται από τον δικαιούχο του σήματος ή από επιχείρηση που συνδέεται οικονομικώς με αυτόν ή, αντιθέτως, από τρίτον (πρβλ. απόφαση της 8ης Ιουλίου 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, σκέψη 34).

128 Πρέπει πάντως να υπογραμμιστεί συναφώς ότι η λειτουργία του σήματος ως δηλωτικού της προέλευσης του προϊόντος διασφαλίζεται, κατ' αρχήν, με την τήρηση της τρίτης από τις πέντε προαναφερθείσες στη σκέψη 52 της παρούσας αποφάσεως προϋποθέσεις, σύμφωνα με την οποία το όνομα του ανασυσκευαστή και το όνομα του παρασκευαστή ενός προϊόντος πρέπει να αναγράφονται σαφώς επ' αυτού.

129 Το αιτούν δικαστήριο οφείλει, υπό το πρίσμα αυτών ακριβώς των στοιχείων και λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες περιστάσεις της συγκεκριμένης περιπτώσεως, να κρίνει αν θίγεται η λειτουργία του σήματος ως δηλωτικού της προέλευσης του προϊόντος όταν επικολλάται εκ νέου στην εξωτερική συσκευασία φαρμάκου το ειδικό σήμα του δικαιούχου για το συγκεκριμένο προϊόν χωρίς να αναπαράγονται τα άλλα σήματα και/ή τα υπόλοιπα διακριτικά σημεία που υπήρχαν στην αρχική συσκευασία του φαρμάκου αυτού.

130 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, στο έβδομο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436 έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην εμπορία σε κράτος μέλος, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου εισαγομένου από άλλο κράτος μέλος, το οποίο ο εισαγωγέας έχει ανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία στην οποία έχει επικολλήσει εκ νέου το ειδικό σήμα του δικαιούχου για το συγκεκριμένο προϊόν αλλά όχι τα άλλα σήματα και/ή τα υπόλοιπα διακριτικά σημεία που υπήρχαν στην αρχική εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου, όταν η παρουσίαση της νέας εξωτερικής συσκευασίας μπορεί, πράγματι, να βλάψει τη φήμη του σήματος ή όταν, λόγω της παρουσίασης αυτής, ο καταναλωτής που έχει τη συνήθη πληροφόρηση και είναι ευλόγως προσεκτικός αδυνατεί ή μπορεί δύσκολα μόνο να αντιληφθεί αν το φάρμακο προέρχεται από τον δικαιούχο του σήματος ή από επιχείρηση που συνδέεται οικονομικώς με αυτόν ή, αντιθέτως, από τρίτον, με συνέπεια να θίγεται η λειτουργία του σήματος ως δηλωτικού της προέλευσης του προϊόντος.

Επί των δικαστικών εξόδων

131 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους των κύριων δικών τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/2436 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2015, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ,

έχουν την έννοια ότι:

ο δικαιούχος σήματος δικαιούται να αντιταχθεί στην εμπορία, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου ανασυσκευασμένου σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα, σε περίπτωση που η αντικατάσταση του μηχανισμού για την ανίχνευση παραποίησης της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πραγματοποιείται σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 47α, παράγραφος 1, 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, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, αφήνει ορατά, ή αισθητά διά της αφής, ίχνη ανοίγματος της τελευταίας αυτής συσκευασίας, υπό την προϋπόθεση:

– ότι δεν χωρεί αμφιβολία ότι τα ίχνη ανοίγματος οφείλονται στην ανασυσκευασία του φαρμάκου από τον παράλληλο εισαγωγέα, και

– ότι τα ίχνη αυτά δεν προκαλούν, στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής ή σε μεγάλο τμήμα της, τόσο ισχυρή αντίσταση σημαντικού ποσοστού καταναλωτών απέναντι στα φάρμακα που έχουν ανασυσκευαστεί κατ' αυτόν τον τρόπο, ώστε να παρεμποδίζεται η πραγματική πρόσβαση στη συγκεκριμένη αγορά.

2) Η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26, και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83,

έχουν την έννοια ότι:

απαγορεύουν σε κράτος μέλος να ορίζει αφενός ότι τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα πρέπει, κατ' αρχήν, να ανασυσκευάζονται σε νέα συσκευασία και αφετέρου ότι δεν επιτρέπεται η εκ νέου επισήμανση καθώς και η τοποθέτηση νέων χαρακτηριστικών ασφαλείας επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας των εν λόγω φαρμάκων, παρά μόνον κατόπιν σχετικού αιτήματος και υπό εξαιρετικές περιστάσεις, όπως, μεταξύ άλλων, όταν συντρέχει κίνδυνος ανεπάρκειας του φαρμάκου.

3) Το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 της οδηγίας 2015/2436, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ,

έχουν την έννοια ότι:

ρύθμιση κράτους μέλους η οποία ορίζει ότι τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα πρέπει, κατ' αρχήν, να ανασυσκευάζονται σε νέα συσκευασία και ότι δεν επιτρέπεται η εκ νέου επισήμανση καθώς και η τοποθέτηση νέων χαρακτηριστικών ασφαλείας επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας των εν λόγω φαρμάκων παρά μόνον κατόπιν σχετικού αιτήματος και υπό εξαιρετικές περιστάσεις δεν αποκλείει την άσκηση, από τον δικαιούχο του σήματος, του δικαιώματός του να αντιταχθεί στην εμπορία, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου ανασυσκευασμένου σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα του δικαιούχου.

4) **Το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ,**

έχουν την έννοια ότι:

η πρώτη από τις πέντε προϋποθέσεις που διαλαμβάνονται στη σκέψη 79 της αποφάσεως της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282) –σύμφωνα με την οποία ο δικαιούχος του σήματος μπορεί νομίμως να αντιταχθεί στην περαιτέρω εμπορία, σε κράτος μέλος, ενός φαρμάκου που φέρει το σήμα του και εισάγεται από άλλο κράτος μέλος, όταν ο εισαγωγέας του φαρμάκου το έχει ανασυσκευάσει και έχει επικολλήσει εκ νέου το σήμα του δικαιούχου και όταν η ανασυσκευασία αυτή του φαρμάκου σε νέα εξωτερική συσκευασία δεν είναι αντικειμενικώς αναγκαία ενόψει της εμπορίας του στο κράτος μέλος εισαγωγής– πρέπει να πληρούται σε περίπτωση που το σήμα το οποίο υπήρχε επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας του φαρμάκου έχει αντικατασταθεί από διαφορετική ονομασία προϊόντος επί της νέας εξωτερικής συσκευασίας του ίδιου φαρμάκου, εφόσον η στοιχειώδης συσκευασία του φαρμάκου φέρει εκείνο το σήμα και/ή τούτο αναγράφεται στη νέα εξωτερική συσκευασία.

5) **Το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, καθώς και το άρθρο 10, παράγραφος 2, και το άρθρο 15, παράγραφος 2 της οδηγίας 2015/2436,**

έχουν την έννοια ότι:

ο δικαιούχος σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην εμπορία σε κράτος μέλος, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου εισαγομένου από άλλο κράτος μέλος, το οποίο ο εισαγωγέας έχει ανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία στην οποία έχει επικολλήσει εκ νέου το ειδικό σήμα του δικαιούχου για το συγκεκριμένο προϊόν αλλά όχι τα άλλα σήματα και/ή τα υπόλοιπα διακριτικά σημεία που υπήρχαν στην αρχική εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου, όταν η παρουσίαση της νέας εξωτερικής συσκευασίας μπορεί, πράγματι, να βλάψει τη φήμη του σήματος ή όταν, λόγω της παρουσίασης αυτής, ο καταναλωτής που έχει τη συνήθη πληροφόρηση και είναι ευλόγως προσεκτικός αδυνατεί ή μπορεί δύσκολα μόνο να αντιληφθεί αν το φάρμακο προέρχεται από τον δικαιούχο του σήματος ή από επιχείρηση που συνδέεται οικονομικώς με αυτόν ή, αντιθέτως, από τρίτον, με συνέπεια να θίγεται η λειτουργία του σήματος ως δηλωτικού της προέλευσης του προϊόντος.

(υπογραφές)