

Υπόθεση C-147/20

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως

Ημερομηνία καταθέσεως:

23 Μαρτίου 2020

Αιτούν δικαστήριο:

Landgericht Hamburg (Γερμανία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

27 Φεβρουαρίου 2020

Ενάγουσα:

Novartis Pharma GmbH

Εναγομένη:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg [πρωτοβάθμιο περιφερειακό δικαστήριο Αμβούργου, Γερμανία]

Αριθ. φακέλου: 312 0 177/19

Διάταξη

Επί της υποθέσεως

Novartis Pharma GmbH, εκπροσωπούμενη από τον διαχειριστή της XXX, Roonstraße 25, 90429 Νυρεμβέργη

—ενάγουσα—

[παραλειπόμενα]

κατά

Abacus Medicine A/S, εκπροσωπούμενης από τον διαχειριστή της, Vesterbrogade 149, 1620 Κοπεγχάγη V, Δανία

—εναγομένης—

[παραλειπόμενα]

το Landgericht Hamburg [πρωτοβάθμιο περιφερειακό δικαστήριο Αμβούργου] – δωδέκατο πολιτικό τμήμα– [παραλειπόμενα] εξέδωσε, στις 27 Φεβρουαρίου 2020, την ακόλουθη διάταξη:

[σελ. 2 του πρωτοτύπου]

I.

Αναστέλλει τη διαδικασία.

II.

1. Υποβάλλει στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προκειμένου να αποφανθεί επί της ερμηνείας 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 (στο εξής: κανονισμός 2017/1001), σε συνδυασμό με το άρθρο 54, στοιχείο ιε', και το άρθρο 47α 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 (στο εξής επίσης: οδηγία 2001/83/ΕΚ) και με το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015 (στο εξής επίσης: κανονισμός 2016/161), δυνάμει του άρθρου 267 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

Πρώτο προδικαστικό ερώτημα:

Μπορεί να επέλθει τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών, κατά την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, αν η αντικατάσταση των προβλεπόμενων βάσει του άρθρου 54, στοιχείο ιε', και του άρθρου 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ χαρακτηριστικών ασφαλείας μιας αρχικής εξωτερικής συσκευασίας, σε περίπτωση διατήρησης της αρχικής συσκευασίας από τον παράλληλο διανομέα και τηρουμένου του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δεν είναι δυνατή χωρίς να παραμείνουν ορατά ίχνη ανοίγματος μετά την εν μέρει ή πλήρη αφαίρεση και/ή επικάλυψη των αρχικών χαρακτηριστικών ασφαλείας;

Δεύτερο προδικαστικό ερώτημα:

Ασκεί επιρροή στην απάντηση επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος το αν τα ίχνη ανοίγματος καθίστανται ορατά μόνον κατόπιν ενδελεχούς ελέγχου του φαρμάκου από τους χονδρεμπόρους και/ή από τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, παραδείγματος χάριν από φαρμακοποιούς, σε εκπλήρωση της υποχρέωσης που υπέχουν από τα άρθρα 10, 24 και 30 του κανονισμού 2016/161, ή είναι δυνατόν να παραβλεφθούν στο πλαίσιο επιφανειακού ελέγχου;

[σελ. 3 του πρωτοτύπου]Τρίτο προδικαστικό ερώτημα:

Ασκήει επιρροή στην απάντηση επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος το αν τα ίχνη ανοίγματος καθίστανται ορατά μόνο μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του φαρμάκου, παραδείγματος χάριν από τον ασθενή;

Τέταρτο προδικαστικό ερώτημα:

Έχει το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 την έννοια ότι ο γραμμωτός κώδικας, ο οποίος περιέχει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 2016/161, πρέπει να τυπώνεται απευθείας επί της συσκευασίας, ήτοι ότι η επικόλληση πρόσθετου εξωτερικού αυτοκόλλητου, το οποίο φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας από παράλληλο διανομέα δεν συνάδει προς το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κανονισμού 2016/161;

Σκεπτικό**I.**

Αντικείμενο αντιδικίας αποτελεί το ζήτημα αν η εναγομένη δύναται να εισάγει παράλληλα τα πρωτότυπα φάρμακα «Votrient 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» και «Votrient 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» της ενάγουσας και να διανέμει το καθένα με νέα εξωτερική συσκευασία, την οποία έχει αποστείλει στην ενάγουσα, ή αν, αντιθέτως, η εναγομένη οφείλει να διανέμει περαιτέρω την ανοιγμένη αρχική εξωτερική συσκευασία, η οποία προέρχεται από τον όμιλο της ενάγουσας, θέτοντας έναν νέο μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης.

Η ενάγουσα είναι δικαιούχος των αποκλειστικών δικαιωμάτων χρήσης των λεκτικών σημάτων EM 000304857 «Novartis» για την κλάση 5 και IR896377 «Votrient» για την κλάση 5, τα οποία χρησιμοποιεί για το φάρμακο «Votrient 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» και «Votrient 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» (παράρτημα K 1). Η ενάγουσα έχει ασκήσει εκουσίως την αγωγή ιδίω ονόματι, μέσω του θεσμού της εξαιρετικής νομιμοποίησης, αντί της δικαιούχου του σήματος Novartis AG. Η ενάγουσα διαθέτει στην αγορά το φάρμακο «Votrient 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» σε συσκευασίες περιεκτικότητας τριάντα δισκίων και σε συσκευασίες περιεκτικότητας ενενήντα δισκίων. Το φάρμακο «Votrient 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» το διανέμει σε συσκευασίες περιεκτικότητας τριάντα και εξήντα δισκίων.

Το αργότερο από τις 9 Φεβρουαρίου 2019, η ενάγουσα περιλαμβάνει στις αρχικές συσκευασίες της έναν μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης, όπως εμφανίζεται στο παράρτημα K 11.

[σελ. 4 του πρωτοτύπου]

Η εναγομένη διανέμει στη Γερμανία, κυρίως, επανεισαγόμενα και παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα παρασκευαστών από άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Μεταξύ άλλων, διαθέτει, ως παράλληλη εισαγωγή, το φάρμακο «Votrient 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» σε συσκευασίες περιεκτικότητας τριάντα και ενενήντα δισκίων, καθώς και το φάρμακο «Votrient 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» σε συσκευασίες περιεκτικότητας τριάντα και εξήντα δισκίων.

Η εναγομένη πρέπει, προτού προβεί στην περαιτέρω διανομή, να ανοίγει την αρχική συσκευασία, περιλαμβανομένου του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης που εμφανίζεται στο παράρτημα K 11 της ενάγουσας, προκειμένου να μπορεί να διαμορφώνει μια συσκευασία κατάλληλη προς διανομή σύμφωνα με το άρθρο 10 του Arzneimittelgesetz [νόμου περί φαρμάκων] (στο εξής επίσης: AMG).

Η εναγομένη απέστειλε στη δικαιούχο του σήματος υποδείγματα συσκευασιών τόσο για το φάρμακο «Votrient 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία», σε συσκευασίες περιεκτικότητας τριάντα δισκίων, καθώς και σε συσκευασίες των ενενήντα δισκίων, όπως εμφανίζεται στη δέση εγγράφων του παραρτήματος K 3, όσο και για το φάρμακο «Votrient 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» σε συσκευασίες περιεκτικότητας τριάντα δισκίων, καθώς και σε συσκευασίες των εξήντα δισκίων (παράρτημα K 4). Στο πλαίσιο της αποστολής των εν λόγω υποδειγμάτων συσκευασιών, η εναγομένη γνωστοποίησε ότι δεν θα διέθετε τα προμνησθέντα φάρμακα με τις αρχικές εξωτερικές συσκευασίες, αλλά θα τα διέθετε με νέα συσκευασία.

Η ενάγουσα υποστηρίζει ότι, αντιθέτως, δύναται να προβάλει αξίωση απαγόρευσης της χρήσης δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001. Τα δικαιώματά της επί του σήματος δεν έχουν αποδυναμωθεί κατά την έννοια του άρθρου 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, επειδή η εναγομένη έχει τη δυνατότητα να θέτει επί της αρχικής συσκευασίας του Votrient αυτοκόλλητες ετικέτες, οι οποίες θα φέρουν επίσης τον γραμμωτό κώδικα ως μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 2016/161. Εν προκειμένω, δεν ισχύει κάτι διαφορετικό από ό,τι και σε σχέση με τα λοιπά στοιχεία επισημάνσης τα οποία ο παράλληλος διανομέας όφειλε να θέτει, και πριν από την έναρξη ισχύος των εθνικών νόμων για τη μεταφορά της οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουλίου 2011 (στο εξής επίσης: οδηγία 2011/62/ΕΕ), στη γερμανική γλώσσα, χρησιμοποιώντας αυτοκόλλητες ετικέτες. Περαιτέρω, οι παράλληλοι εισαγωγείς έχουν τη δυνατότητα να ανοίγουν την αρχική συσκευασία του Votrient και, στο πλαίσιο αυτό, να ανοίγουν τον μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης που χρησιμοποιεί ο αρχικός παρασκευαστής, να τοποθετούν στην αρχική συσκευασία δικό τους φυλλάδιο οδηγιών χρήσης στη γερμανική γλώσσα και να σφραγίζουν την ανοιγμένη αρχική συσκευασία με έναν νέο, δικό τους μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης, επί

παραδείγματι με μια ελαφρώς μεγαλύτερη σφραγίδα, η οποία θα καλύπτει εξ ολοκλήρου τα ίχνη του προηγούμενου ανοίγματος. Προκειμένου να αίρονται οι αμφιβολίες ως προς την ακεραιότητα των φαρμάκων, οι παράλληλοι εισαγωγείς θα μπορούσαν επίσης να καθιστούν σαφές ότι η νέα σφραγίδα έχει τεθεί από τους ίδιους, τους παράλληλους εισαγωγείς, στο πλαίσιο νόμιμης επανασυσκευασίας. Ούτως ή άλλως είναι εμφανές ότι η εξωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί από τον παράλληλο εισαγωγέα, καθότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, πρέπει να αναγράφεται σαφώς επί της συσκευασίας **[σελ. 5 του πρωτοτύπου]** ότι το φάρμακο έχει επανασυσκευαστεί, από ποιον έχει επανασυσκευαστεί και ποιος είναι ο παρασκευαστής του.

Η ίδια, η ενάγουσα, δύναται να προβάλλει αξίωση απαγόρευσης χρήσης έναντι της εναγομένης δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001.

Στις μέχρι τούδε ισχύουσες απαιτήσεις όσον αφορά την επισήμανση έχουν προστεθεί μόνο δύο συνιστώσες, ο μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης και ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης (UI). Αμφότερες οι απαιτήσεις μπορούν να πληρωθούν με τη χρήση ετικέτας. Μολονότι είναι αληθές ότι η εμπορία παράλληλως εισαγόμενων φαρμάκων μπορεί να διανοίξει τη δυνατότητα παρείσφρησης ψευδεπίγραφων φαρμάκων, ωστόσο τούτο δεν συνεπάγεται ότι είναι αναγκαία η χρήση εξωτερικών συσκευασιών όπως αυτών που κοινοποιήθηκαν από την εναγομένη. Για λόγους διαφάνειας, είναι ασφαλέστερο για τον ασθενή να μπορεί να διακρίνει ότι πρόκειται για επισημασμένο πρωτότυπο προϊόν και όχι για ψευδεπίγραφο. Σε κάθε περίπτωση, οι χονδρέμποροι και οι φαρμακοποιοί είναι εξοικειωμένοι με τις πλέον διαφορετικές συσκευασίες. Οι ασθενείς, οι φαρμακοποιοί και οι χονδρέμποροι, καθώς και οι ιατροί, γνωρίζουν ότι τα παράλληλως εισαγόμενα προϊόντα, όταν φέρουν επιπρόσθετες ετικέτες, πληρούν τις απαιτήσεις επισήμανσης στη Γερμανία.

Η έκθεση έρευνας αγοράς, που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Β 23, δεν είναι κρίσιμη, επειδή δεν ασκεί επιρροή το αν οι νέες συσκευασίες είναι επιθυμητές από μεμονωμένους οικονομικούς φορείς. Κρίσιμο είναι να είναι η κάθε επιμέρους συσκευασία ασφαλής. Για τον σκοπό αυτόν, ο νομοθέτης της Ένωσης έθεσε τη βάση, με την οδηγία για την προστασία από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, η οποία μεταφέρθηκε από τους εθνικούς νομοθέτες στις εθνικές έννομες τάξεις. Βάσει της οδηγίας αυτής, δεν απαιτείται κατ' αρχήν η επανασυσκευασία. Η νέα συσκευασία δεν συμβάλλει στην προαγωγή της ασφάλειας των παράλληλων εισαγωγών. Αντιθέτως, οι δραστηριοί έλεγχοι της διασφάλισης της ποιότητας στις περιπτώσεις παράλληλων εισαγωγών αποτελούν το μέσο που επέλεξε ο νομοθέτης για τη διασφάλιση της ποιότητας των εισαγόμενων προϊόντων.

Το επιχείρημα της εναγομένης ότι, λόγω της επίστρωσης της αρχικής συσκευασίας με σιλικόνη, δεν μπορεί να διασφαλίσει την ανθεκτικότητα των αυτοκόλλητων αμφισβητείται.

Η ενάγουσα ζητεί από το δικάζον τμήμα:

να απαγορεύσει στην εναγομένη, επ' απειλή χρηματικής ποινής ύψους μέχρι 250 000 ευρώ –επικουρικώς προσωποκράτησης– ή επ' απειλή προσωποκράτησης μέχρι έξι μηνών, η οποία θα εκτελεστεί στο πρόσωπο του διαχειριστή της εναγομένης,

[σελ. 6 του πρωτοτύπου]

1. να διαθέτει στην αγορά, η ίδια ή μέσω τρίτων, και/ή να διαφημίζει, η ίδια ή μέσω τρίτων, το παραλλήλως εισαγόμενο στη Γερμανία φάρμακο «Votrient 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία», σε συσκευασίες που περιέχουν φιάλη των τριάντα δισκίων και/ή σε συσκευασίες που περιέχουν φιάλη των ενενήντα δισκίων, σε αμφότερες τις περιπτώσεις, σε νέες εξωτερικές συσκευασίες·

και/ή

2. να διαθέτει στην αγορά, η ίδια ή μέσω τρίτων, και/ή να διαφημίζει, η ίδια ή μέσω τρίτων, το παραλλήλως εισαγόμενο στη Γερμανία φάρμακο «Votrient 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία», σε συσκευασίες που περιέχουν φιάλη των τριάντα δισκίων και/ή σε συσκευασίες που περιέχουν φιάλη των εξήντα δισκίων, σε αμφότερες τις περιπτώσεις, σε νέες εξωτερικές συσκευασίες.

Η εναγομένη ζητεί από το δικάζον τμήμα:

να απορρίψει την αγωγή.

Η εναγομένη ισχυρίζεται ότι με το άνοιγμα της ετικέτας-σφραγίδας της ενάγουσας από την εναγομένη προκαλούνται ορατές και μη αναστρέψιμες αλλοιώσεις ή τροποποιήσεις της συσκευασίας και/ή της ετικέτας ή της κολλητικής ταινίας. Ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης δεν μπορεί να τεθεί από την εναγομένη με ετικέτα επί της αρχικής συσκευασίας, επειδή η ετικέτα αυτή θα μπορεί να αφαιρεθεί εν συνεχεία λόγω της επίστρωσης της συσκευασίας του Votrient με σιλκόνη. Ούτε είναι δυνατόν να τυπωθεί ο κωδικός αυτός σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, το οποίο ορίζει τα εξής: «Οι παρασκευαστές τυπώνουν τον γραμμωτό κώδικα στη συσκευασία πάνω σε ομαλή και ομοιόμορφη επιφάνεια χαμηλής ανάκλασης.»

Η εναγομένη υποστηρίζει ότι ως παράλληλος εισαγωγέας είναι, ως εκ τούτου, υποχρεωμένη να χρησιμοποιεί, για τη διάθεση στη γερμανική αγορά, δική της συσκευασία, επί της οποίας μπορεί εν συνεχεία να τυπώνει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ή τον γραμμωτό κώδικα και την οποία μπορεί να σφραγίζει με δικό της μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης. Η αρχική συσκευασία της ενάγουσας δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί. Λόγω της τροποποίησης του θεσμικού πλαισίου με τη μεταφορά της οδηγίας για την προστασία από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα στην εσωτερική έννομη τάξη και λόγω της άμεσης εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/161, ισχύει και για τις παράλληλες διανομές η δυνατότητα

διάθεσης μόνον εντελώς καθαρών συσκευασιών φαρμάκων, οι οποίες δεν φέρουν ίχνη παραποίησης.

Κατά συνέπεια, η ενάγουσα δεν δύναται να προβάλει την εγερθείσα αξίωση απαγόρευσης.

Περαιτέρω, η εναγομένη έχει την άποψη ότι δεν επιτρέπεται το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας και η εκ νέου σφράγιση της από τον παράλληλο διανομέα με νέο, δικό του **[σελ. 7 του πρωτοτύπου]** μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση του Votrient, δεν είναι δυνατόν να τεθούν νέοι μηχανισμοί κατά της παραποίησης χωρίς να παραμείνουν ορατά ίχνη ανοίγματος, πράγμα που, συνεπακόλουθα, καθιστά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας αναποτελεσματικά.

Τα επίμαχα φάρμακα Votrient σφραγίζονται, τόσο στην άνω πλευρά όσο και στην κάτω πλευρά των σημείων ανοίγματος της συσκευασίας, με διαφανή επικολλημένη σφραγίδα. Η αναγκαία για τη σφράγιση επιφάνεια της συσκευασίας δεν έχει ρυπανθεί με επίστρωση σιλικόνης, με αποτέλεσμα η αφαίρεση της ετικέτας-σφραγίδας να αφήνει ορατά ίχνη επέμβασης. Στο μέτρο που επί της εν λόγω αλλοιωμένης επιφάνειας τίθεται η ετικέτα-σφραγίδα της εναγομένης, παραμένουν ορατά ίχνη επέμβασης, όπως προκύπτει από τη φωτογραφία του φύλλου 66. Επιπλέον, παρά την εκ νέου σφράγιση, η αλλοίωση της επιφάνειας της συσκευασίας εξακολουθεί να είναι αισθητή.

Η λύση της επικόλλησης του νέου μοναδικού κωδικού αναγνώρισης πάνω στον παλιό πρέπει επίσης να αποκλειστεί, επειδή το νέο αυτοκόλλητο θα μπορεί να αφαιρεθεί με τα ακροδάκτυλα, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να μπορούν να δουν ότι οι εκάστοτε αναγραφόμενες σειρές αριθμών δεν συμπίπτουν με τον κωδικό προϊόντος και με τον σειριακό αριθμό. Οι περιστάσεις αυτές κλονίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος.

II.

Η έκβαση της αγωγής, βάσει του άρθρου 9, παράγραφος 2, και του άρθρου 15 του κανονισμού 2017/1001, εξαρτάται από την ερμηνεία που θα δοθεί στο άρθρο 54, στοιχείο ιε', και στο άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/EK και/ή στο άρθρο 5, παράγραφος 3, του κανονισμού 2016/161. Αν η επανασυσκευασία την οποία πραγματοποιεί η εναγομένη, με τη χρήση νέων εξωτερικών συσκευασιών, αντιβαίνει στις αρχές που έχει διατυπώσει το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μεταξύ άλλων, στην απόφαση της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers-Squibb (C-427/93, EU:C:1996:282), η ενάγουσα θα δύναται να προβάλει την εν προκειμένω εγερθείσα αξίωση δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001. Ωστόσο, αν η εκ μέρους της ενάγουσας επίκληση των δικαιωμάτων της επί του σήματος μπορεί να έχει ως συνέπεια την τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών, η άμυνα της εναγομένης θα μπορεί να ευδοκιμήσει. Εφόσον από το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κανονισμού 2016/161 απορρέει υποχρέωση της εναγομένης να τυπώνει τον γραμμωτό κώδικα απευθείας επί της

συσκευασίας των φαρμάκων, τούτο μπορεί να επιτάσσει τη χρησιμοποίηση νέας εξωτερικής συσκευασίας.

[σελ. 8 του πρωτοτύπου]

Πρώτο έως τρίτο προδικαστικό ερώτημα

Η υποβολή των εν λόγω προδικαστικών ερωτημάτων στηρίζεται στις ακόλουθες εκτιμήσεις:

Η ευδοκίμηση της άμυνας της εναγομένης εξαρτάται από το αν ο δικαιούχος του σήματος δεν μπορεί να αντιταχθεί στην επανασυσκευασία του προϊόντος με τη χρήση νέας εξωτερικής συσκευασίας για τον λόγο ότι, βάσει του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο c, του AMG, του άρθρου 54α, του άρθρου 54, στοιχείο ιε', και του άρθρου 47α της οδηγίας 2001/83/EK, καθώς και βάσει των άρθρων 4, 5 και 17 του κανονισμού 2016/161, η εναγομένη υποχρεούται να θέτει επί της συσκευασίας ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας, αλλά η αντικατάσταση αυτή, στην προκειμένη περίπτωση –οι λεπτομέρειες αμφισβητούνται–, μπορεί να αφήνει ορατά ίχνη. Αν η παραμονή ορατών ιχνών επιτάσσει, λόγω των υποχρεώσεων που απορρέουν από το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83/EK και από τα άρθρα 4, 5 και 17 του κανονισμού 2016/161, την αντικατάσταση της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας με νέα εξωτερική συσκευασία, η ενάγουσα δεν θα δύναται να προβάλει αξίωση απαγόρευσης δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001.

Το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο c, του AMG ορίζει τα εξής:

«1c) Επί των εξωτερικών συσκευασιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση τίθενται χαρακτηριστικά ασφαλείας, καθώς και μηχανισμός ανίχνευσης της πιθανής παραποίησης της εξωτερικής συσκευασίας, εφόσον τούτο επιτάσσεται από το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83/EK 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 εσχάτως με την οδηγία 2011/62/ΕΕ (ΕΕ 2011, L 174, σ. 74), ή απαιτείται βάσει του άρθρου 54α της οδηγίας 2001/83/EK.»

Όπως υποστηρίζει η εναγομένη, υπάρχουν ενδείξεις ότι τα ορατά ίχνη ανοίγματος δεν είναι αποδεκτά στις συναλλαγές. Συγκεκριμένα, τρεις από τις πέντε επιχειρήσεις με ηγετική θέση στη χονδρική αγορά φαρμάκων απαιτούν συσκευασίες χωρίς αλλοιώσεις και δεν δέχονται τις συσκευασίες φαρμάκων που περιέχουν ίχνη ανοίγματος. Περαιτέρω, η εναγομένη επικαλέστηκε επίσης ενδείξεις ότι οι φαρμακοποιοί και οι ασθενείς θεωρούν τις νέες συσκευασίες πιο αξιόπιστες από τις αρχικές συσκευασίες με επικολλημένη σφραγίδα και/ή με αρχική σφράγιση.

Τέταρτο προδικαστικό ερώτημα

Το δικάζον τμήμα εκτιμά ότι το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα είναι κρίσιμο για την έκβαση της υπόθεσης, για τους ακόλουθους λόγους:

[σελ. 9 του πρωτοτύπου]

Η ευδοκίμηση της άμυνας της εναγομένης εξαρτάται από το αν ο δικαιούχος του σήματος δεν μπορεί να αντιταχθεί στην επανασυσκευασία του προϊόντος με τη χρήση νέας εξωτερικής συσκευασίας για τον λόγο ότι, βάσει του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο c, του AMG, του άρθρου 54α της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 5, παράγραφος 3, του κανονισμού 2016/161, η εναγομένη υποχρεούται να τυπώνει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του γραμμωτού κώδικα, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κανονισμού 2016/161, απευθείας επί της συσκευασίας.

Εφόσον η εναγομένη, ως παράλληλος εισαγωγέας, υποχρεούται, βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 3, του κανονισμού 2016/161, να τυπώνει τον γραμμωτό κώδικα απευθείας επί της συσκευασίας, η επαναχρησιμοποίηση της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας, κατά την άποψη του δικάζοντος τμήματος, δεν θα είναι, ως εκ τούτου, δυνατή και θα απαιτείται η ανασυσκευασία με τη χρήση εξ ολοκλήρου νέας εξωτερικής συσκευασίας.

(υπογραφές)