

**Υπόθεση C-253/20**

**Σύνοψη αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

9 Ιουνίου 2020

**Αιτούν δικαστήριο:**

Hof van beroep Brussel (Βέλγιο)

**Ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως περί παραπομπής:**

25 Μαΐου 2020

**Εκκαλούσα:**

IMPEXECO NV

**Εφεσίβλητη:**

NOVARTIS AG

**Αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης**

Η διαφορά της κύριας δίκης αφορά την έφεση που άσκησε η Imprexeco ενώπιον του Hof van beroep Brussel (εφετείου Βρυξελλών, Βέλγιο) κατά της αποφάσεως της 12ης Απριλίου 2018 του δικάζοντος κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων προέδρου του Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (ολλανδόφωνου εμποροδικείου Βρυξελλών, Βέλγιο), η οποία έκρινε βάσιμη την αγωγή της Novartis λόγω προσβολής των δικαιωμάτων της επί σήματος και διέταξε, επ' απειλή χρηματικής ποινής, την παύση της προσβολής του σήματος, αναγνωρίζοντας ότι η προσβολή από την Imprexeco των εν λόγω δικαιωμάτων κατά την έννοια του άρθρου 9, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 απορρέει από το γεγονός ότι η τελευταία έθεσε στο γενόσημο φάρμακο Letrozol της Sandoz το σήμα Femara της Novartis και, ακολούθως, το εμπορεύθηκε στο Βέλγιο.

## Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής απόφασεως

Αίτηση προδικαστικής απόφασεως κατά το άρθρο 267 ΣΛΕΕ, για την ερμηνεία των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ και των «κριτηρίων BMS» κατά την έννοια των αποφάσεων του Δικαστηρίου της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282) και της 12ης Οκτωβρίου 1999, Ujohm (C-379/97, EU:C:1999:494).

## Προδικαστικά ερωτήματα

1) Έχουν τα άρθρα 34 έως 36 ΣΛΕΕ την έννοια ότι, όταν ένα επώνυμο φάρμακο (φάρμακο αναφοράς) και ένα γενόσημο φάρμακο διατίθενται στην αγορά από οικονομικώς συνδεδεμένες επιχειρήσεις εντός του ΕΟΧ, η διατύπωση αιτιάσεων εκ μέρους του δικαιούχου του σήματος κατά της συνεχίσεως της εμπορίας του γενόσημου φαρμάκου στο κράτος εισαγωγής από παράλληλο εισαγωγέα, ο οποίος το ανασυσκέυασε δι' επιθέσεως του σήματος επώνυμου φαρμάκου (φαρμάκου αναφοράς), μπορεί να οδηγήσει σε τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα αυτό: Πρέπει η διατύπωση αιτιάσεων εκ μέρους του δικαιούχου του σήματος κατά της εν λόγω νέας επισημάνσεως να εξεταστεί, εν συνεχεία, υπό το πρίσμα των κριτηρίων BMS;

3) Έχει σημασία για την απάντηση στο ερώτημα αυτό το γεγονός ότι το γενόσημο φάρμακο και το επώνυμο φάρμακο (φάρμακο αναφοράς) είναι πανομοιότυπα ή έχουν το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 2, του βασιλικού διατάγματος της 19ης Απριλίου 2001 περί παράλληλης εισαγωγής;

## Παρατιθέμενες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης και νομολογία του Δικαστηρίου

Άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 207/2009 του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2009, για το κοινοτικό σήμα: Άρθρο 9, παράγραφος 1, στοιχείο α', και άρθρο 13

Αποφάσεις του Δικαστηρίου της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282), και της 12ης Οκτωβρίου 1999, Ujohm (C-379/97, EU:C:1999:494)

## Παρατιθέμενες εθνικές διατάξεις

Άρθρο 3, παράγραφος 2, του Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle

distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (βασιλικού διατάγματος της 19ης Απριλίου 2001, περί παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και περί παράλληλης διανομής κτηνιατρικών φαρμάκων, στο εξής: βασιλικό διάταγμα της 19ης Απριλίου 2001): «[...] επιτρέπεται η χορήγηση σχετικής άδειας σε πρόσωπο που επιθυμεί να πραγματοποιήσει παράλληλη εισαγωγή φαρμάκου όταν πρόκειται για φάρμακο: 1. για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά εντός του κράτους μέλους προέλευσης από τις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους, 2. για το οποίο υφίσταται φάρμακο αναφοράς, 3. το οποίο, χωρίς να είναι πανομοιότυπο από κάθε άποψη, έχει σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς τουλάχιστον: α. την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση δραστικών ουσιών, β. τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις, γ. ισοδύναμες θεραπευτικές ιδιότητες, δ. την ίδια φαρμακευτική μορφή».

### **Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της διαφοράς της κύριας δίκης**

- 1 Η Novartis AG είναι η ελβετική μητρική εταιρία του ομίλου Novartis, που περιλαμβάνει το τμήμα «Novartis» (πώληση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επώνυμων φαρμάκων) και το τμήμα «Sandoz» (πώληση φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας). Η Novartis Pharma NV εμπορεύεται στο Βέλγιο επώνυμα φάρμακα (στο εξής επίσης: πρωτότυπα σκευάσματα) και η Sandoz NV εμπορεύεται φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας. Στις Κάτω Χώρες αυτό γίνεται μέσω της Novartis Pharma BV και της Sandoz BV, αντιστοίχως.
- 2 Το «Sandoz» είναι σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (αριθ. 003070422) του οποίου δικαιούχος είναι η Novartis AG.
- 3 Η Novartis ανέπτυξε φάρμακο χορηγούμενο με ιατρική συνταγή, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία λετροζόλη, για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Το φάρμακο αυτό πωλείται στο Βέλγιο (σε συσκευασίες των 30 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων των 2,5 mg σύμφωνα με την υπ' αριθ. BE0182926 άδεια κυκλοφορίας στην αγορά) και στις Κάτω Χώρες (σε συσκευασίες των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων των 2,5 mg, σύμφωνα με την υπ' αριθ. RVG 20755 άδεια κυκλοφορία στην αγορά) υπό το υπ' αριθ. 00838417 σήμα Femara της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δικαιούχος του οποίου είναι η Novartis AG.
- 4 Δεδομένου ότι η λετροζόλη δεν προστατεύεται πλέον με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η Sandoz BV εμπορεύεται στις Κάτω Χώρες το γενόσημο φάρμακο Letrozol Sandoz 2,5 mg σε κουτιά των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σύμφωνα με την υπ' αριθ. RVG 106321 άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Στο Βέλγιο, η Sandoz NV εμπορεύεται το εν λόγω γενόσημο φάρμακο σε συσκευασίες των 30 και των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σύμφωνα με την υπ' αριθ. VHB BE382383 άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.
- 5 Το Femara και το Letrozol Sandoz είναι πανομοιότυπα φάρμακα.

- 6 Η Imprexeco είναι βελγική εταιρία που δραστηριοποιείται στην παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων. Εισάγει το γενόσημο φάρμακο Letrozol Sandoz 2,5 mg από τις Κάτω Χώρες κατόπιν 1. ανασυσκευασίας (νέα εξωτερική συσκευασία για τις συσκευασίες των 100 δισκίων και επικόλληση νέων ετικετών στις συσκευασίες των 30 δισκίων) και 2. νέας επισημάνσεως με το σήμα Femara. Προς τούτο, η Imprexeco έλαβε στις 22 Σεπτεμβρίου 2014 την υπ' αριθ. 1549 PI 187 F3 βελγική άδεια παράλληλης εισαγωγής, στην οποία το Femara 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία αναφερόταν ως φάρμακο αναφοράς.
- 7 Με έγγραφο της 28ης Οκτωβρίου 2014, η Imprexeco ενημέρωσε τη Novartis ότι της είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά βάσει της οποίας μπορούσε από την 1η Δεκεμβρίου 2014 να εμπορεύεται στο Βέλγιο το εισαγόμενο από τις Κάτω Χώρες φάρμακο «Femara 2,5 mg x 100 δισκία (Letrozol)». Από τα παραρτήματα του εγγράφου αυτού (σχέδιο του φύλλου οδηγιών και δείγμα της συσκευασίας) προκύπτει ότι πρόκειται για το εισαγόμενο από τις Κάτω Χώρες Letrozol Sandoz 2,5 mg υπό ανασυσκευασμένη μορφή και με νέα επισημάνση.
- 8 Η Novartis αντιτάχθηκε, με έγγραφο της 17ης Νοεμβρίου 2014, στη σχεδιαζόμενη παράλληλη εισαγωγή λόγω του ότι δεν έχει αναλώσει τα δικαιώματά της επί του σήματος, οπότε η νέα επισημάνση του εισαγομένου από τις Κάτω Χώρες γενόσημου φαρμάκου με το σήμα πρωτότυπου σκευάσματος της Novartis συνιστά πρόδηλη προσβολή του δικαιώματος που της παρέχει το σήμα και παραπλάνηση του κοινού.
- 9 Από τον Ιούλιο του 2016, η Imprexeco εμπορευόταν το ανασυσκευασμένο και φέρον νέα επισημάνση φάρμακο στο Βέλγιο.
- 10 Με έγγραφο της 10ης Απριλίου 2017, η Imprexeco γνωστοποίησε στη Novartis την πρόθεσή της να πωλήσει στο Βέλγιο το εισαγόμενο από τις Κάτω Χώρες Letrozol Sandoz 2,5 mg, κατόπιν νέας επισημάνσεως με το σήμα Femara 2,5 mg, και σε συσκευασίες των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων επί των οποίων έχουν επικολληθεί νέες ετικέτες. Στο έγγραφο αυτό είχε επισυναφθεί τελικό δείγμα της συσκευασίας επί της οποίας είχε επικολληθεί νέα ετικέτα.
- 11 Η βελγική και η ολλανδική αγορά πρωτότυπων παρασκευασμάτων και φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - Τιμές: Βάσει της αιτήσεως που υπέβαλε η Imprexeco ενώπιον του Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (εθνικού ιδρύματος ασφαλίσεως ασθενείας και αναπηρίας, Βέλγιο) για την κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση για φάρμακα που διαθέτει στο εμπόριο και εφαρμογή του συστήματος καλύψεως αναφοράς (μικρότερη κάλυψη του κόστους για πρωτότυπο σκεύασμα), η τιμή του πρωτότυπου σκευάσματος μειώνεται, επειδή εισάγεται στην αγορά γενόσημο φάρμακο (με κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση). Στο Βέλγιο, η τιμή λιανικής πωλήσεως του Femara 2,5 mg (Novartis) αντιστοιχεί σε εκείνη του Letrozol Sandoz 2,5 (Sandoz) και του

Femara 2,5 mg (Imprexeco). Στις Κάτω Χώρες, η τιμή λιανικής πωλήσεως του Letrozol Sandoz 2,5 mg είναι σημαντικά χαμηλότερη.

- Κάλυψη από το ταμείο ασφαλίσεως ασθενείας: Η κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση στο Βέλγιο για φάρμακα που περιέχουν λετροζόλη δεν εξαρτάται πλέον από προηγούμενη έγκριση από την 1η Αυγούστου 2018.
- Τα φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία λετροζόλη είναι «φάρμακα “No Switch”» (δεν μπορούν να αντικατασταθούν από άλλο φάρμακο κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- Μεριδίο αγοράς: Στο Βέλγιο, το μερίδιο αγοράς του Femara 2,5 mg ανερχόταν κατά την περίοδο 2015-2018 στο 80 % (σε σύγκριση με το γενόσημο φάρμακο Letrozol 2,5 mg), ενώ το μερίδιο αγοράς του Femara στις Κάτω Χώρες ανερχόταν το 2018 σε 21,58 %.

### **Κυριότερα επιχειρήματα των διαδίκων της κύριας δίκης**

Όσον αφορά την ανάλωση του δικαιώματος που αντλεί η Novartis από το σήμα:

- 12 Η Novartis εκτιμά ότι, δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 207/2009, ανάλωση του δικαιώματος που αντλεί από το σήμα επέρχεται μόνον όσον αφορά προϊόντα που διατέθηκαν στο εμπόριο εντός του ΕΟΧ «υπό το σήμα αυτό» από τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του.
- 13 Εν προκειμένω, τα παραλλήλως εισαγόμενα στο Βέλγιο φάρμακα διατίθενται στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες από τη Sandoz BV με την INN [International Nonproprietary Name – κοινή διεθνή ονομασία] Letrozol, ακολουθούμενη από το σήμα Sandoz, και, επομένως, δεν διατίθενται στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες από τη Novartis ή από οικονομικώς συνδεδεμένη με αυτήν επιχείρηση, όπως η Sandoz BV, υπό το σήμα Femara. Το άρθρο 13, παράγραφος 1, δεν έχει εφαρμογή στην περίπτωση νέας επισημάνσεως, δηλαδή όταν η Imprexeco εισάγει στο Βέλγιο το Letrozol Sandoz, το οποίο έχει κυκλοφορήσει στην ολλανδική αγορά, και επιθέτει για πρώτη φορά στο εν λόγω φάρμακο σημείο πανομοιότυπο με άλλο σήμα (Femara). Επομένως, τα δικαιώματα που αντλεί η Novartis από το σήμα Femara της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν έχουν αναλωθεί κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 207/2009.
- 14 Η Imprexeco υποστηρίζει ότι η διαπίστωση αυτή δεν ασκεί επιρροή. Τα δικαιώματα που αντλεί η Novartis από το σήμα πρέπει να εκτιμώνται στο πλαίσιο της νέας επισημάνσεως φαρμάκου από την Imprexeco ως παράλληλο εισαγωγέα σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και βάσει εξετάσεως της συνδρομής των προϋποθέσεων BMS σε σχέση με την ανάλωση των δικαιωμάτων που παρέχει το σήμα κατά την ανασυσκευασία παραλλήλως εισαγόμενων φαρμάκων. Σύμφωνα με μία από τις εν λόγω προϋποθέσεις, κατά την οποία ο δικαιούχος του σήματος δεν μπορεί να απαγορεύσει στον παράλληλο εισαγωγέα να διαθέτει προϊόν στην αγορά κατόπιν ανασυσκευασίας και υπό το σήμα του, πρέπει να αποδεικνύεται



ότι ο δικαιούχος προβάλλει το δικαίωμά του επί του σήματος με σκοπό να στεγανοποιήσει τεχνητά τις αγορές, πράγμα που συμβαίνει ιδίως όταν η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για τη διάθεση προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής. Εάν ο δικαιούχος αντιτίθεται στη νέα επισήμανση από παράλληλο εισαγωγέα και εφόσον αυτή είναι αναγκαία για την εμπορία των προϊόντων στο κράτος μέλος εισαγωγής, υφίσταται εμπόδιο στο εσωτερικό εμπόριο της Ένωσης το οποίο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.

- 15 Κατά την Imprexco, η νομολογία αυτή πρέπει να ισχύει και στην περίπτωση νέας επισημάνσεως γενόσημου φαρμάκου το οποίο φέρει το σήμα πρωτότυπου σκευάσματος, εφόσον αμφοτέρω διατίθενται στην αγορά εντός του ΕΟΧ από οικονομικώς συνδεδεμένες μεταξύ τους επιχειρήσεις. Επιπλέον, το Letrozol Sandoz και το Femara είναι πανομοιότυπα προϊόντα (η σύνθεση των φαρμάκων είναι πανομοιότυπη και το Letrozol Sandoz εγκρίθηκε μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας στις Κάτω Χώρες ως κράτος μέλος αναφοράς και χωρίς την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας λόγω του ότι η Novartis επιβεβαίωσε ότι το Letrozol Sandoz ήταν πανομοιότυπο με το Femara, η οποία διαδικασία είναι γνωστή και ως «biowaiver»).

Όσον αφορά την τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών:

- 16 Η Novartis φρονεί ότι δεν υφίσταται τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών λόγω του ότι τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας και τα πρωτότυπα σκευάσματα είναι διαφορετικά προϊόντα χρησιμοποιούμενα σε διαφορετικούς τομείς της αγοράς. Διαφέρουν από κανονιστικής απόψεως (απαίτηση χορηγήσεως χωριστών αδειών κυκλοφορίας στην αγορά και διαφορετικών ονομασιών), από ιατρικής απόψεως (η αντικατάστασή τους από τους φαρμακοποιούς απαγορεύεται στο Βέλγιο και πρόκειται για «φάρμακα “No Switch”»), σε σχέση με την πολιτική τιμών και τις οδηγίες για την κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση καθώς και κατά την άποψη της κοινής γνώμης. Δεδομένου ότι τα επώνυμα φάρμακα και τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας διατίθενται σε διαφορετική αγορά, η αγορά δεν μπορεί να κατατμηθεί κατά τρόπο ώστε ο παράλληλος εισαγωγέας να εμποδίζεται να επιθέσει σήμα πρωτότυπου σκευάσματος σε γενόσημο φάρμακο. Η αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων δεν μπορεί να δικαιολογήσει τη νέα επισήμανση, η εξέταση της συνδρομής των προϋποθέσεων BMS παρέλκει, ενώ η πανομοιότυπη σύνθεση των φαρμάκων καθώς και το γεγονός ότι διατίθενται στην αγορά από οικονομικώς συνδεδεμένες μεταξύ τους επιχειρήσεις δεν ασκούν επιρροή.
- 17 Η Imprexco φρονεί ότι, για να καθοριστεί αν υφίσταται τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών, πρέπει να ληφθούν ως βάση όχι οι αγορές των προϊόντων (όπως αναφέρει η Novartis), αλλά οι κατά τόπους αγορές (τα κράτη μέλη του ΕΟΧ). Αν δεν είναι δυνατό το σύνηθες παράλληλο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών, υφίσταται τεχνητή στεγανοποίηση των (κατά τόπους) αγορών. Συγκεκριμένα, υπάρχει μόνο μία αγορά φαρμάκων και η αγορά αυτή καθορίζεται από τις πρακτικές συνταγογραφήσεως των ιατρών (οι οποίοι, στο πλαίσιο αυτό, κάνουν

χρήση της ελευθερίας επιλογής της θεραπευτικής αγωγής). Εφόσον η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν ισχύει πλέον για μια δραστική ουσία, υπάρχουν αξιόπιστες εναλλακτικές λύσεις, οι οποίες είναι εναλλάξιμες μεταξύ τους, και η εν λόγω εναλλαξιμότητα δεν επηρεάζεται από τις λοιπές διαφορές που επικαλείται η Novartis. Το μόνο κατάλληλο κριτήριο στο πλαίσιο της αναλύσεως της εναλλαξιμότητας των φαρμάκων είναι το θεραπευτικό αποτέλεσμα, το οποίο αξιολογείται στην πράξη από τον συνταγογραφούντα ιατρό. Όταν ο δικαιούχος του σήματος αρχίζει να χρησιμοποιεί διαφορετικά σήματα εντός του ΕΟΧ για το ίδιο προϊόν, ο παράλληλος διανομέας μπορεί να επιθέσει νέα επισήμανση, είτε πρόκειται για επώνυμο φάρμακο είτε για γενόσημο φάρμακο, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις BMS. Συναφώς, το εισαγόμενο φάρμακο (κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του βασιλικού διατάγματος της 19ης Απριλίου 2001) δεν απαιτείται να είναι 100 % πανομοιότυπο με το βελγικό φάρμακο αναφοράς. Επιπλέον, πρόκειται, εν προκειμένω, για απολύτως πανομοιότυπα φάρμακα (το Letrozol Sandoz είναι πανομοιότυπο με το Femara), έστω και αν η Novartis χαρακτηρίζει το Letrozol Sandoz 2,5 mg ως γενόσημο φάρμακο.

### **Συνοπτική έκθεση των λόγων της παραπομπής**

- 18 Το Hof van beroep Brussel διαπιστώνει ότι είναι αβέβαιο και αμφισβητούμενο το ζήτημα κατά πόσον η διατύπωση αιτιάσεων εκ μέρους του δικαιούχου του σήματος κατά της συνεχίσεως της διαθέσεως στο εμπόριο γενόσημου φαρμάκου εντός του κράτους μέλους εισαγωγής από παράλληλο εισαγωγέα, ο οποίος το ανασυσκευάζει θέτοντας επ' αυτού το σήμα επώνυμου φαρμάκου (φάρμακο αναφοράς), μπορεί να οδηγήσει σε τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών κατά την έννοια των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ.
- 19 Στο Βέλγιο εκκρεμούν πλείονες δικαστικές διαδικασίες κατά τις οποίες οι δικαιούχοι και οι παράλληλοι εισαγωγείς διαφωνούν επί του ζητήματος αυτού. Στο εν λόγω ζήτημα αυτό έχουν δοθεί διαφορετικές λύσεις από διάφορα δικαστήρια.
- 20 Η ιδιαιτερότητα των διαφορών αυτών έγκειται στο γεγονός ότι αφορούν τη νέα επισήμανση γενόσημου φαρμάκου από παράλληλο εισαγωγέα με σήμα πρωτότυπου σκευάσματος και ότι αμφότερα τα φάρμακα διατίθενται στην αγορά εντός του ΕΟΧ από οικονομικώς συνδεόμενες μεταξύ τους επιχειρήσεις.