

Υπόθεση C-224/20

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως

Ημερομηνία καταθέσεως:

29 Μαΐου 2020

Αιτούν δικαστήριο:

Sø – og Handelsretten (Δανία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

3 Απριλίου 2020

Ενάγουσες:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Merck Sharp & Dohme Corp.

MSD DANMARK ApS

MSD Sharp & Dohme GmbH

Novartis AG

H. LUNDBECK A/S

FERRING LÆGEMIDLER A/S

Εναγόμενες:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ – OG HANDELSRET TEN (δικαστήριο ναυτικών και εμπορικών υποθέσεων)

ΛΙΑΤΑΞΗ

της 3ης Απριλίου 2020

Υπόθεση [παραλειπόμενα]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[παραλειπόμενα]

και

Merck Sharp & Dohme Corp.

[παραλειπόμενα]

και

MSD DANMARK ApS

[παραλειπόμενα]

κατά

ABACUS MEDICINE A/S

[παραλειπόμενα]

και

Υπόθεση [παραλειπόμενα]

Novartis AG

[παραλειπόμενα]

κατά

ABACUS MEDICINE A/S

[παραλειπόμενα]

και

Υπόθεση [παραλειπόμενα]

Novartis AG

[παραλειπόμενα] **[σελ. 2 του πρωτοτύπου]**

κατά

ABACUS MEDICINE A/S

[παραλειπόμενα]

και

Υπόθεση [παραλειπόμενα]

Novartis AG

[παραλειπόμενα]

κατά

PARANOVA DANMARK A/S

και

Υπόθεση [παραλειπόμενα]

H. LUNDBECK A/S

[παραλειπόμενα]

κατά

PARANOVA DANMARK A/S

και

Υπόθεση [παραλειπόμενα]

MSD DANMARK ApS

[παραλειπόμενα]

και

MSD Sharp & Dohme GmbH

[παραλειπόμενα]

και

Merck Sharp & Dohme Corp.

[παραλειπόμενα]

κατά

2CARE4 ApS

[παραλειπόμενα] **[σελ. 3 του πρωτοτύπου]**

και

Υπόθεση [παραλειπόμενα]

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[παραλειπόμενα]

κατά

PARANOVA DANMARK A/S

[παραλειπόμενα]

Το Sø – og Handelsretten [παραλειπόμενα] αποφάσισε να υποβάλει στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αίτηση για έκδοση προδικαστικής

αποφάσεως κατ' εφαρμογήν του άρθρου 267 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ειδικότερα, η αίτηση αφορά τυχόν συνέπειες που έχει, ως προς το δικαίωμα παράλληλου εισαγωγέα να επανασυνσκευάσει παράλληλως εισαγόμενα φάρμακα σε νέα εξωτερική συσκευασία, όπως συνέβη στις υπό κρίση υποθέσεις, η εφαρμογή των κανόνων οι οποίοι θεσπίστηκαν με την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, και με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Αντικείμενο της κύριας δίκης και συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών

1. Οι υπό κρίση επτά υποθέσεις αφορούν παράλληλες εισαγωγές/παράλληλη διανομή (στο εξής και από κοινού: παράλληλες εισαγωγές) και επανασυνσκευασία φαρμάκων. Οι ενάγουσες είναι παραγωγοί φαρμάκων και δικαιούχοι των σημάτων των φαρμάκων τα οποία έκαστη εξ αυτών παράγει και πωλεί. Οι εναγόμενες πραγματοποιούν στη Δανία παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων, τα οποία οι ενάγουσες έχουν θέσει σε κυκλοφορία στις αγορές άλλων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Οι εναγόμενες παράλληλοι εισαγωγείς επανασυνσκευάζουν τα παράλληλως εισαγόμενα φάρμακα είτε σε νέες εξωτερικές συσκευασίες επί των οποίων θέτουν εκ νέου τα αντίστοιχα σήματα των εναγουσών (ονομασίες των προϊόντων) είτε σε νέες εξωτερικές συσκευασίες επί των οποίων δεν θέτουν εκ νέου τα αντίστοιχα εμπορικά σήματα των εναγουσών [σελ. 4 του πρωτοτύπου] (ονομασίες των προϊόντων) αλλά δίνουν στα φάρμακα νέα ονομασία προϊόντος πριν τα εισαγάγουν στην αγορά της Δανίας.
3. Το ζήτημα το οποίο τίθεται στις υπό κρίση υποθέσεις είναι κατά πόσον οι παραγωγοί φαρμάκων μπορούν να αντιταχθούν στην επανασυνσκευασία αυτή ώστε οι παράλληλοι εισαγωγείς να υποχρεούνται να εμπορεύονται τα φάρμακα στη Δανία εντός της ίδιας συσκευασίας με εκείνη στην οποία κυκλοφορούν στην αγορά του κράτους εξαγωγής και, ως εκ τούτου, να περιορίζονται στην επικόλληση απλώς νέας ή πρόσθετης ετικέτας, στην αντικατάσταση του φύλλου οδηγιών, στην επισύναψη νέου, μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και στην επανασφράγιση της συσκευασίας, τοποθετώντας νέο μηχανισμό ανίχνευσης τυχόν παραποίησης της συσκευασίας (στο εξής: μηχανισμός ανίχνευσης της

παραποίησης) στο επάνω μέρος της συσκευασίας ή στη θέση του διαρραγέντος μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης.

4. Οι παραγωγοί φαρμάκων υποστηρίζουν ότι οι κανόνες περί σήματος παρέχουν στον δικαιούχο του σήματος το δικαίωμα να αντιταχθεί στην επανασυσκευασία σε νέα εξωτερική συσκευασία, σε περιπτώσεις όπως αυτές που αποτελούν το αντικείμενο της κύριας δίκης. Οι παράλληλοι εισαγωγείς υποστηρίζουν ότι η επανασυσκευασία σε νέα εξωτερική συσκευασία είναι αναγκαία και, επομένως, νόμιμη.
5. Η πρώτη υπόθεση αφορά την παράλληλη εισαγωγή και την επανασυσκευασία φαρμάκων που παράγονται και διατίθενται στο εμπόριο από τη Merck Sharp & Dohme B.V. κ.λπ. υπό τα ενωσιακά σήματα Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion και Puregon. Η Abacus Medicine A/S αγοράζει τα Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion και Puregon σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα εισάγει στην αγορά της Δανίας, αφού τα επανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία, στην οποία έχει θέσει εκ νέου το σήμα.
6. Οι επόμενες τρεις υποθέσεις αφορούν την παράλληλη εισαγωγή και την επανασυσκευασία φαρμάκων που παράγονται και διατίθενται στο εμπόριο από τη Novartis AG υπό τα ενωσιακά σήματα Travatan, Eucreas και Mifflonide. Η εναγομένη σε δύο από τις υποθέσεις αυτές, ήτοι η Abacus Medicine A/S, αγοράζει τα Travatan και Eucreas σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα εισάγει στην αγορά της Δανίας, αφού τα επανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία, στην οποία έχει θέσει εκ νέου το σήμα. Η εναγομένη της τρίτης υπόθεσης, ήτοι η Paranova Danmark A/S, αγοράζει το Mifflonide σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το εισάγει στην αγορά της Δανίας, αφού το επανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία, στην οποία έχει θέσει εκ νέου το σήμα.
7. Η πέμπτη υπόθεση αφορά την παράλληλη εισαγωγή και την επανασυσκευασία φαρμάκων που παράγονται και διατίθενται στο εμπόριο από την H. Lundbeck A/S υπό τα ενωσιακά σήματα Brintellix και Cloripixol. Η Paranova Danmark A/S αγοράζει τα Brintellix και Cloripixol σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα εισάγει στην αγορά [σελ. 5 του πρωτοτύπου] της Δανίας, αφού τα επανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία, στην οποία έχει θέσει εκ νέου το ειδικό σήμα του συγκεκριμένου προϊόντος αλλά χωρίς να θέσει εκ νέου τα υπόλοιπα σήματα και τις εμπορικές ενδείξεις που η H. Lundbeck A/S είχε επικολλήσει στην αρχική εξωτερική συσκευασία.
8. Η έκτη υπόθεση αφορά την παράλληλη εισαγωγή και την επανασυσκευασία φαρμάκου που παράγεται και εισάγεται στην αγορά της Γερμανίας από εταιρία του ομίλου Merck Sharp & Dohme υπό το εμπορικό σήμα Nacom. Η Merck Sharp & Dohme B.V. κ.λπ. εμπορεύεται το εν λόγω φάρμακο στη Δανία υπό το σήμα Sinemet. Η 2Care4 ApS αγοράζει το Nacom στη Γερμανία και το εισάγει στην αγορά της Δανίας, αφού το επανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία η οποία φέρει την ονομασία προϊόντος «Carbidopa/Levodopa 2care4»,

δηλώνοντας ταυτοχρόνως, όπως απαιτείται από τον δανικό οργανισμό φαρμάκων, ότι η συσκευασία περιέχει καρτέλα τύπου blister με την ένδειξη Nacom. Η 2Care4 ApS επαναχρησιμοποιεί την αρχική καρτέλα τύπου blister που φέρει το γερμανικό σήμα Nacom, το οποίο ανήκει στην MSD Sharp & Dohme GmbH, και το ενωσιακό σήμα MSD, το οποίο ανήκει στη Merck Sharp & Dohme Corp. Όπως απαιτεί ο δανικός οργανισμός φαρμάκων, η 2Care4 ApS έχει τυπώσει τη δική της ονομασία του προϊόντος, ήτοι, «Carbidopa/Levodopa 2care4», στη μία πλευρά της καρτέλας τύπου blister. Το νέο φύλλο οδηγιών διευκρινίζει ότι το προϊόν αντιστοιχεί στο Sinemet.

9. Η έβδομη υπόθεση αφορά την παράλληλη εισαγωγή και συσκευασία δύο δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου το οποίο παράγεται από τη Ferring B.V. Στη Δανία, το φάρμακο αυτό διατίθεται στο εμπόριο από τη Ferring Lægemedler A/S υπό το ενωσιακό σήμα Nocdurna. Ωστόσο, η Medicines and Health Care Products Regulatory Agency του Ηνωμένου Βασιλείου αντιτάχθηκε στη χρήση της ονομασίας του προϊόντος Nocdurna και, ως εκ τούτου, το φάρμακο διατίθεται στο Ηνωμένο Βασίλειο υπό το σήμα Noqdirna. Η Paranova Danmark A/S αγοράζει το φάρμακο αυτό στο Ηνωμένο Βασίλειο και το εισάγει στην αγορά της Δανίας, αφού το επανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία, επί της οποίας έχει θέσει την ονομασία του προϊόντος «Desmopressin Paranova». Στη νέα εξωτερική συσκευασία αναγράφεται επίσης ότι το φάρμακο παράγεται από τη Ferring GmbH, ότι το φάρμακο αντιστοιχεί στο φάρμακο Nocdurna, ότι το Nocdurna είναι καταχωρισμένο σήμα το οποίο ανήκει στην Ferring B.V και ότι η συσκευασία περιέχει καρτέλες τύπου blister με την ένδειξη Noqdirna. Η Paranova Danmark A/S επαναχρησιμοποιεί τις αρχικές καρτέλες τύπου blister αλλά έχει τυπώσει, όπως απαιτεί ο δανικός οργανισμός φαρμάκων, την ονομασία του προϊόντος «Desmopressin Paranova» στη μία πλευρά της καρτέλας τύπου blister. Στην άλλη πλευρά κάθε καρτέλας τύπου blister, η οποία παραμένει η ίδια, αναγράφεται ότι το φάρμακο ονομάζεται «Noqdirna» και ότι η προέλευσή του είναι το «Ferring». Η νέα εξωτερική συσκευασία περιέχει νέο φύλλο οδηγιών, το οποίο διευκρινίζει ότι το φάρμακο αντιστοιχεί στο φάρμακο Nocdurna. **[σελ. 6 του πρωτοτύπου]**

10. Οι πρώτες πέντε υποθέσεις έχουν τα εξής κοινά χαρακτηριστικά:

- στις περισσότερες υποθέσεις, οι παράλληλοι εισαγωγείς εμπορεύονται, στη Δανία, φάρμακα που εισάγονται παραλλήλως εντός συσκευασίας του ίδιου μεγέθους με αυτή που χρησιμοποιεί έκαστη των παραγωγών των συγκεκριμένων φαρμάκων για την αρχική διάθεσή τους στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- σε αρκετές υποθέσεις, ο δανικός οργανισμός φαρμάκων παρέπεμψε στις κατευθυντήριες οδηγίες του (υπό τη μορφή Ερωτήσεων και Απαντήσεων) οσάκις ερωτήθηκε ειδικώς για τη δυνατότητα επικόλλησης πρόσθετης ετικέτας,

- πριν από την εισαγωγή των φαρμάκων στην αγορά της Δανίας, οι παράλληλοι εισαγωγείς διέρρηξαν τους αρχικούς μηχανισμούς ανίχνευσης της παραποίησης και άνοιξαν τη συσκευασία προκειμένου να αντικαταστήσουν τα φύλλα οδηγιών της συσκευασίας και/ή να επικολλήσουν νέες ετικέτες στην εσωτερική συσκευασία, και
- πριν από την εισαγωγή τους στην αγορά της Δανίας, οι παράλληλοι εισαγωγείς επανασυσκεύασαν τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα σε νέα εξωτερική συσκευασία και έθεσαν εκ νέου επ' αυτής τα αντίστοιχα σήματα των εναγουσών (ονομασίες του προϊόντος).

Οι τελευταίες δύο υποθέσεις έχουν τα εξής κοινά χαρακτηριστικά:

- οι παράλληλοι εισαγωγείς εμπορεύονται στη Δανία τα φάρμακα που εισάγονται παραλλήλως εντός συσκευασίας του ιδίου μεγέθους με αυτή που χρησιμοποιεί έκαστη των παραγωγών των συγκεκριμένων φαρμάκων για την αρχική διάθεση τους στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- πριν από την εισαγωγή των φαρμάκων στην αγορά της Δανίας, οι παράλληλοι εισαγωγείς διέρρηξαν τους αρχικούς μηχανισμούς ανίχνευσης της παραποίησης και άνοιξαν τη συσκευασία προκειμένου να αντικαταστήσουν τα φύλλα οδηγιών της συσκευασίας και/ή να επικολλήσουν νέες ετικέτες στην εσωτερική συσκευασία, και
- πριν από την εισαγωγή τους στην αγορά της Δανίας, οι παράλληλοι εισαγωγείς επανασυσκεύασαν τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας δεν έθεσαν τα αντίστοιχα σήματα (ονομασίες του προϊόντος) των εναγουσών αλλά έδωσαν νέες ονομασίες προϊόντος. Εξάλλου, το φύλλο οδηγιών διευκρινίζει ότι τα φάρμακα αντιστοιχούν στα φάρμακα που εμπορεύεται έκαστη των εναγουσών υπό τα αντίστοιχα σήματα (ονομασίες του προϊόντος). [σελ. 7 του πρωτοτύπου]

Σχετικές διατάξεις του δικαίου [της Ένωσης] και [ενωσιακή] νομολογία

Σήματα

11. 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 (στο εξής: οδηγία περί σημάτων) αφορά τα όρια του δικαιώματος που παρέχει το σήμα. Σύμφωνα με το άρθρο 15, 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» (παράγραφος 1) εκτός εάν «ο δικαιούχος έχει νόμιμους λόγους να αντισταχθεί στην περαιτέρω εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων, ιδίως όταν η κατάσταση των προϊόντων έχει μεταβληθεί ή αλλοιωθεί μετά τη διάθεσή τους στο εμπόριο» (παράγραφος 2).

12. Τα ενωσιακά σήματα, η καταχώριση των οποίων παράγει τα ίδια έννομα αποτελέσματα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: κανονισμός περί σημάτων), το άρθρο 15 του οποίου τυποποιεί πανομοιότυπη, κατ' ουσίαν, ρύθμιση με αυτή του άρθρου 15 της οδηγίας περί σημάτων.
13. Σε συνάρτηση με τα άρθρα 34 και 36 [ΣΛΕΕ] (πρώην άρθρα 28 και 30 ΣΕΚ) [παραλείπόμενα], το Δικαστήριο έχει αποφανθεί επί της ερμηνείας του άρθρου 15, παράγραφος 2, της οδηγίας περί σημάτων (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 7, παράγραφος 2, του παλαιότερου κειμένου αυτής) σε σειρά υποθέσεων οι οποίες αφορούν την επανασυσκευασία παράλληλως εισαγόμενων φαρμάκων, και δη με τις αποφάσεις του στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-427/93, C-429/93 και C-436/93, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (ECLI:EU:C:1996:282)· στην υπόθεση C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (ECLI:EU:C:2002:245)· στην υπόθεση C-143/00, Boehringer Ingelheim κ.λπ. (ECLI:EU:C:2002:246) (στο εξής: Boehringer I)· στην υπόθεση C-348/04, Boehringer Ingelheim κ.λπ. (ECLI:EU:C:2007:249) (στο εξής: Boehringer II)· και στην υπόθεση C-297/15, Ferring (ECLI:EU:C:2016:857).

Στις αποφάσεις αυτές, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαπίστωσε, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- ο ειδικός σκοπός του σήματος είναι να εγγυάται την εμπορική προέλευση του προϊόντος που φέρει το σήμα, η δε ανασυσκευασία του προϊόντος από τρίτον, χωρίς την άδεια του δικαιούχου του σήματος, μπορεί να απειλήσει σοβαρά αυτή την εγγύηση της εμπορικής προελεύσεως (βλ. σκέψη 14 της απόφασης Boehringer II και σκέψη 14 της απόφασης Ferring)·
- ο δικαιούχος του σήματος μπορεί επομένως να απαγορεύει τη μεταβολή την οποία συνεπάγεται οποιαδήποτε ανασυσκευασία φαρμάκου που φέρει το σήμα – αφού η ανασυσκευασία εξ ορισμού δημιουργεί κίνδυνο **[βλ. σελ. 8 του πρωτοτύπου]** αλλοιώσεως της αρχικής καταστάσεως του φαρμάκου – εκτός αν αποδεικνύεται ότι με το να επικαλείται ο δικαιούχος το δικαίωμά του επί του σήματος με σκοπό να αντιταχθεί στην εμπορία των επανασυσκευασθέντων προϊόντων υπό το συγκεκριμένο σήμα θα συμβάλει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών. Η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία των φαρμάκων συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών εφόσον η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για να μπορούν τα παράλληλως εισαχθέντα προϊόντα να διατεθούν στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής και εφόσον, επιπλέον, διασφαλίζονται τα νόμιμα συμφέροντα του δικαιούχου του σήματος (βλ. σκέψη 56 της απόφασης Bristol-Myers Squibb κ.λπ., σκέψεις 18 και 19 της απόφασης Boehringer II, και σκέψεις 18 και 19 της απόφασης Ferring)·

- η επανασυσκευασία πρέπει να θεωρείται ως πραγματοποιηθείσα υπό συνθήκες που δεν μπορούν να επηρεάσουν την αρχική κατάσταση του προϊόντος, όταν, παραδείγματος χάριν, ο δικαιούχος του σήματος έχει θέσει το προϊόν σε κυκλοφορία εντός διπλής συσκευασίας και η επανασυσκευασία δεν αφορά παρά μόνο την εξωτερική συσκευασία ενώ η εσωτερική έχει μείνει ανέπαφη, ή όταν η επανασυσκευασία ελέγχεται από δημόσια αρχή, προκειμένου να διασφαλιστεί η αριότητα του προϊόντος (βλ. σκέψη 60 της απόφασης Bristol-Myers Squibb κ.λπ.).
- για να μπορεί ο δικαιούχος του σήματος να αντιταχθεί σε ανασυσκευασία που συνίσταται στην εκ μέρους του παράλληλου εισαγωγέα αντικατάσταση της αρχικής συσκευασίας, πρέπει το φάρμακο, επί του οποίου επικολλάται νέα ετικέτα, να έχει πράγματι δυνατότητα προσβάσεως στη σχετική αγορά (βλ. σκέψη 29 της απόφασης Merck, Sharp & Dohme και σκέψη 50 της απόφασης Boehringer I).
- το κριτήριο της αναγκαιότητας της επανασυσκευασίας πρέπει να εξετάζεται λαμβανομένων υπόψη των συνθηκών οι οποίες επικρατούν κατά τον χρόνο της εμπορίας στο κράτος μέλος εισαγωγής, υπό την έννοια ότι αυτές πρέπει να καθιστούν αντικειμενικώς αναγκαία την επανασυσκευασία, προκειμένου το φάρμακο να μπορεί όντως να έχει πρόσβαση στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής (βλ. σκέψη 25 της απόφασης Merck, Sharp & Dohme και σκέψη 20 της απόφασης Ferring).
- η προϋπόθεση της αναγκαιότητας αφορά μόνον την ανασυσκευασία του προϊόντος καθ' εαυτήν – καθώς και την επιλογή μεταξύ νέας συσκευασίας και νέας ετικέτας – προκειμένου να καταστεί δυνατή η διάθεσή του στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, και όχι τον τρόπο ή τη μορφή της ανασυσκευασίας (βλ. σκέψεις 38 και 39 της απόφασης Boehringer II).
- ο δικαιούχος του σήματος δεν μπορεί να αντιταχθεί στην επανασυσκευασία του φαρμάκου η οποία συνίσταται στην τοποθέτησή του εντός νέας εξωτερικής συσκευασίας, όταν το μέγεθος της συσκευασίας που χρησιμοποιείται από τον δικαιούχο στο κράτος μέλος όπου ο εισαγωγέας αγόρασε το προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, παραδείγματος χάριν διότι υπάρχουν ρυθμίσεις [σελ. 9 του πρωτοτύπου] περί του μεγέθους της συσκευασίας ή εθνική πρακτική που δεν επιτρέπει παρά μόνο συσκευασίες ορισμένου μεγέθους ή διότι υπάρχουν διατάξεις περί ασφαλίσεως ασθενείας ή παγιωμένες πρακτικές εκδόσεως ιατρικών συνταγών οι οποίες στηρίζονται στα τυποποιημένα μεγέθη που συνιστώνται από επαγγελματικές οργανώσεις και από τους φορείς ασφαλίσεως ασθενείας (βλ. σκέψη 53 της απόφασης Bristol-Myers Squibb κ.λπ. και σκέψη 21 της απόφασης Ferring).
- αντιθέτως, ο δικαιούχος σήματος δύναται να αντιταχθεί στη συνέχιση της εμπορίας φαρμάκου που έχει ανασυσκευαστεί από τον παράλληλο εισαγωγέα σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας τεθεί εκ νέου το

σήμα, σε περίπτωση που το επίμαχο φάρμακο μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους εισαγωγής στην ίδια συσκευασία με εκείνη υπό την οποία το προϊόν αυτό διατίθεται στο κράτος μέλος εξαγωγής (βλ. σκέψη 29 της απόφασης Ferring), καθώς σε αυτήν την περίπτωση ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να απαιτήσει από τον παράλληλο εισαγωγέα να χρησιμοποιήσει εκ νέου την αρχική συσκευασία και απλώς να τοποθετήσει επί της αρχικής εξωτερικής ή εσωτερικής συσκευασίας νέες ετικέτες στη γλώσσα του κράτους μέλους εισαγωγής και να προσθέσει ένα νέο φύλλο οδηγιών χρήσεως στη γλώσσα του κράτους μέλους εισαγωγής (βλ. σκέψη 55 της απόφασης Bristol-Myers Squibb κ.λπ.· σκέψη 28 της απόφασης Merck, Sharp & Dohme· και σκέψη 49 της απόφασης Boehringer I).

- η προϋπόθεση της αναγκαιότητας της ανασυσκευασίας προκειμένου το φάρμακο να μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους εισαγωγής δεν πληρούται όταν η ανασυσκευασία του φαρμάκου οφείλεται αποκλειστικά στο ότι ο παράλληλος εισαγωγέας επιδιώκει να εξασφαλίσει εμπορικό πλεονέκτημα (βλ. σκέψη 27 της απόφασης Merck, Sharp & Dohme και σκέψη 37 της απόφασης Boehringer II).
- η ύπαρξη ενδοιασμών σχετικά με την επικόλληση νέων ετικετών στα φάρμακα δεν σημαίνει οπωσδήποτε ότι η ανασυσκευασία, υπό την έννοια της αντικατάστασης των συσκευασιών (βλ. σκέψη 51 της απόφασης Boehringer I) είναι αναγκαία, ωστόσο, μπορεί στην αγορά ή σε σημαντικό τμήμα της να υπάρχει τόσο έντονη δυσπιστία ενός σημαντικού ποσοστού καταναλωτών σε σχέση με τα φάρμακα που φέρουν νέα ετικέτα, ώστε να πρέπει να γίνει δεκτό ότι παρακωλύεται πράγματι η πρόσβαση στην αγορά. Στην περίπτωση αυτή, η ανασυσκευασία των φαρμάκων δεν οφείλεται αποκλειστικά στην επιδίωξη εμπορικού πλεονεκτήματος, αλλά αποσκοπεί πράγματι στην εξασφάλιση προσβάσεως στην αγορά (βλ. σκέψη 52 της απόφασης Boehringer I).
- η παρουσίαση του επανασυσκευασμένου προϊόντος πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μην μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος και τη φήμη του δικαιούχου του (βλ. σκέψη 76 της απόφασης Bristol-Myers Squibb κ.λπ. και σκέψη 40 της απόφασης Boehringer Ingelheim II)· και
- το γεγονός ότι ο παράλληλος εισαγωγέας δεν θέτει το σήμα στη νέα εξωτερική συσκευασία (αφαίρεση σήματος [de-branding]) ή επικολλά είτε τον δικό του λογότυπο είτε το δικό του διακριτικό (προσθήκη σήματος [co-branding]), μπορεί, κατ' αρχήν, να βλάψει τη φήμη του σήματος **[σελ. 10 του πρωτοτύπου]** (βλ. σκέψη 45 της απόφασης Boehringer II). Το ερώτημα αν σε τέτοια περίπτωση βλάπτεται όντως η φήμη του σήματος αποτελεί πραγματικό ζήτημα το οποίο πρέπει να κριθεί από τον εθνικό δικαστή λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων περιστάσεων (βλ. σκέψη 46 της απόφασης Boehringer II).

- ο παράλληλος εισαγωγές φέρει το βάρος να αποδείξει ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις οι οποίες δεν επιτρέπουν στον δικαιούχο του σήματος να αντιταχθεί νομίμως στη μεταγενέστερη εμπορία των φαρμάκων (βλ. σκέψη 23 της απόφασης Ferring). Όσον αφορά την προϋπόθεση ότι πρέπει να αποδειχθεί ότι η ανασυσκευασία δεν μπορεί να βλάψει την αρχική κατάσταση του προϊόντος που περιέχει η συσκευασία, και κατά μείζονα λόγο την προϋπόθεση ότι η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος δεν πρέπει να μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος και τη φήμη του δικαιούχου του, αρκεί, ωστόσο, να προσκομίσει ο παράλληλος εισαγωγέας αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία είναι δυνατόν να συναχθεί ευλόγως ότι πληρούνται η προϋπόθεση αυτή (βλ. σκέψεις 52 και 53 της απόφασης Boehringer II).

Η υποχρέωση να τεθούν εκ νέου και να επαληθευθούν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στη συσκευασία των φαρμάκων

14. Στις 9 Φεβρουαρίου 2019 [παραλειπόμενα] τέθηκαν σε ισχύ η οδηγία 2011/62/ΕΕ [παραλειπόμενα] (στο εξής: οδηγία 2011/62) και [παραλειπόμενα] ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 (στο εξής: κανονισμός 2016/161).
15. Σκοπός των διατάξεων της οδηγίας 2011/62 και του κανονισμού 2016/161 είναι η πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων, όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους, φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων, γεγονός το οποίο 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 (βλ. δεύτερη και τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2011/62).
16. Με το άρθρο 1, παράγραφοι 11 και 12, της οδηγίας 2011/62 προστέθηκε, μεταξύ άλλων, νέο στοιχείο ιε' στο άρθρο 54 και θεσπίστηκε νέο άρθρο 54α στην οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα **[σελ. 11 του πρωτοτύπου]** που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: οδηγία περί φαρμάκων) [παραλειπόμενα]. Το άρθρο 54α, σε συνδυασμό με το άρθρο 54, στοιχείο ιε', προβλέπει ότι η συσκευασία των φαρμάκων πρέπει να φέρει δύο χαρακτηριστικά ασφαλείας, ήτοι έναν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ο οποίος επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας του φαρμάκου (μοναδικός κωδικός αναγνώρισης/UI) και έναν μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης ο οποίος επιτρέπει να εξακριβώνεται εάν έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία (μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης/ATD).
17. Το άρθρο 10 του κανονισμού 2016/161 προβλέπει ότι, 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 τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και την αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης. Τα άρθρα 24 και 30 του κανονισμού 2016/161 ορίζουν εξάλλου ότι «*χονδρέμποροι*» και «*πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό*» δεν

επιτρέπεται να μεταπωλήσουν ή να διανείμουν φάρμακα όταν έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευασία του φαρμάκου έχει παραβιαστεί ή σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες παραποίησης.

18. Με παραπομπές στη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι αιτιολογικές σκέψεις 21 έως 24 της οδηγίας 2011/62 διευκρινίζουν ότι πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι δεν έχουν εναρμονισθεί σε επίπεδο Ένωσης οι ειδικοί όροι για τη λιανική διάθεση φαρμάκων στο κοινό και, ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό εντός των ορίων της ΣΛΕΕ.

19. Τέλος, η αιτιολογική σκέψη 29 της οδηγίας 2011/62 καθιστά σαφές ότι:

«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».

Παράλληλες εισαγωγές και αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας επί της συσκευασίας φαρμάκων

20. Η αιτιολογική σκέψη 12 της οδηγίας 2011/62 έχει ως ακολούθως:

«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 [σελ. 12 του πρωτοτύπου] 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».

21. Το άρθρο 47α της οδηγίας περί φαρμάκων, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 1, παράγραφος 8, της οδηγίας 2011/62, προβλέπει ότι ο κάτοχος άδειας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένου του παράλληλου εισαγωγέα, δεν επιτρέπεται να αφαιρεί ούτε να καλύπτει, είτε εν μέρει είτε πλήρως, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54, στοιχείο ιε', (ήτοι, τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και τον μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης), εκτός εάν πληρούνται ορισμένες συγκεκριμένες προϋποθέσεις.
22. Το άρθρο 16 του κανονισμού 2016/161 τυποποιεί ρύθμιση η οποία, παραπέμποντας στο άρθρο 47α της οδηγίας περί φαρμάκων, ορίζει τις

επαληθεύσεις που πρέπει να εκτελούνται πριν από την αφαίρεση ή την αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας.

23. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συνέταξε και δημοσίευσε έγγραφο με τίτλο «Ερωτήσεις και Απαντήσεις», το οποίο ενημερώνεται σε τακτική βάση και απαντά σε σειρά ερωτημάτων σχετικών με τους κανόνες που αφορούν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας επί της συσκευασίας των φαρμάκων. Οι απαντήσεις στις ερωτήσεις 1.20 έως 1.22 (όπως εκτίθενται στην έκδοση 17, που δημοσιεύθηκε στις 9 Μαρτίου 2020) περιγράφουν τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνει ο παράλληλος εισαγωγέας κατά την αντικατάσταση των αρχικών χαρακτηριστικών ασφαλείας.
24. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγκρότησε ομάδα εμπειρογνομόνων «για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (E02719) (στο εξής: ομάδα εμπειρογνομόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας). Από τα δημοσιευμένα πρακτικά των συνεδριάσεων της ομάδας εμπειρογνομόνων, προκύπτει ότι συζητήθηκε η ερμηνεία του άρθρου 47α της οδηγίας 2011/62.
25. Ο ευρωπαϊκός οργανισμός φαρμάκων (στο εξής: EMA) ασχολήθηκε με το ζήτημα των παράλληλων εισαγωγών και των χαρακτηριστικών ασφαλείας στο κείμενό του με τίτλο «Συχνές ερωτήσεις σχετικά με την παράλληλη διανομή» (στο εξής: Ερωτήσεις και Απαντήσεις του EMA). Στο σημείο 7 της ενότητας «Έλεγχος της γνωστοποίησης της παράλληλης διανομής» διευκρινίζεται, υπό το σημείο 2 με τον τίτλο «Εξαιρέσεις», ότι όποιος διαρρηγνύει «τη σφραγίδα» προκειμένου να επικολλήσει νέες ετικέτες στη συσκευασία ή να αντικαταστήσει το φύλλο οδηγιών και στη συνέχεια σφραγίζει την αρχική συσκευασία με «διαυγή σφραγίδα», οφείλει να αφαιρέσει [σελ. 13 του πρωτοτύπου] την ένδειξη «Σφραγισμένη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το κουτί έχει ανοίξει» και να την αντικαταστήσει με την ένδειξη «Η σφραγισμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί για λόγους παράλληλης διανομής». Η σχετική ενότητα των Ερωτήσεων και Απαντήσεων του EMA δημοσιεύθηκε πριν την έκδοση της οδηγίας 2011/62. Σε κανένα από τα σχετικά προϊόντα που είναι εγκεκριμένα από τον EMA και απασχολούν τις υπό κρίση υποθέσεις δεν έχει επικολληθεί η ένδειξη «σφραγισμένη συσκευασία» στα παραρτήματά τους.

Σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου και εθνική νομολογία

26. Η οδηγία περί σημάτων μεταφέρθηκε στη δανική έννομη τάξη με τον Varemærkeloven (νόμο περί εμπορικών σημάτων), το άρθρο 10a του οποίου τυποποιεί πανομοιότυπη, κατ' ουσίαν, ρύθμιση με αυτή του άρθρου 15 της οδηγίας περί σημάτων.
27. Όπως οι παραγωγοί φαρμάκων, οι παράλληλοι εισαγωγείς φαρμάκων λειτουργούν βάσει κανόνων για την άδεια κυκλοφορίας και τη δημόσια εποπτεία. Έτσι, τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Δανίας μόνον εάν ο παράλληλος εισαγωγέας είναι κάτοχος άδειας

κυκλοφορίας για την παράλληλη εισαγωγή βάσει του κεφαλαίου 4 της Bekendtgørelse nr. 1239, της 12ης Δεκεμβρίου 2005, om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (κανονιστικής πράξης 1239, της 12ης Δεκεμβρίου 2005, σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων κ.λπ.). Τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα υπόκεινται πάντοτε στους όρους που ισχύουν για τα άμεσα εισαγόμενα φάρμακα (βλ. άρθρο 38 της κανονιστικής πράξης). Παράλληλοι εισαγωγείς που επικολλούν πρόσθετη ετικέτα ή επανασυσκευάζουν σε νέα εξωτερική συσκευασία, προκειμένου να πληρούν τους όρους εμπορίας του φαρμάκου στη Δανία πρέπει να διαθέτουν, πέραν της άδειας κυκλοφορίας, άδεια παραγωγής βάσει του κεφαλαίου 3 του Lægemiddeloven (νόμου περί φαρμάκων).

28. Το άρθρο 54α της οδηγίας περί φαρμάκων, το οποίο αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας της συσκευασίας, μεταφέρθηκε στη δανική έννομη τάξη, με ισχύ από τις 9 Φεβρουαρίου 2019, με την προσθήκη του άρθρου 59α στο νόμο περί φαρμάκων [βλ. Lovbekendtgørelse αριθ. 99, της 16ης Ιανουαρίου 2018 (νόμος 99, της 16ης Ιανουαρίου 2018· στο εξής: νόμος περί φαρμάκων)]. Τα κρίσιμα χωρία του άρθρου 59α ορίζουν τα εξής:

«Φάρμακα για τα οποία υπάρχει κίνδυνος παραποίησης πρέπει να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας στη συσκευασία τους σύμφωνα με τον κανονισμό για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (βλέπε παραγράφους 2 και 3). Ως χαρακτηριστικά ασφαλείας νοούνται ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, ο οποίος επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας του φαρμάκου και την εξακρίβωση της μοναδικότητας της συσκευασίας, και ο μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης, ο οποίος επιτρέπει να εξακριβώνεται εάν έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία.

Παράγραφος 2. Παραγωγοί συνταγογραφούμενων φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση θέτουν σε κυκλοφορία φάρμακα με χαρακτηριστικά ασφαλείας. [...] [σελ. 14 του πρωτοτύπου]

Παράγραφος 5. Το Sundheds- og Ældreministeriet δύναται να προβλέπει συγκεκριμένους κανόνες προς ενίσχυση του σκοπού και της λειτουργίας των χαρακτηριστικών ασφαλείας.»

29. Στις 18 Δεκεμβρίου 2018, ο δανικός οργανισμός φαρμάκων δημοσίευσε ορισμένες «Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας της συσκευασίας φαρμάκων» (στο εξής: «Ερωτήσεις και Απαντήσεις του δανικού οργανισμού φαρμάκων»), οι οποίες ενημερώθηκαν πλέον πρόσφατα στις 20 Ιανουαρίου 2020 και διευκρινίζουν, μεταξύ άλλων, υπό τον τίτλο «Παράλληλες εισαγωγές» τα εξής:

«28. Παραβιάζει τον κανονισμό ο παράλληλος εισαγωγέας που αντικαθιστά τον μηχανισμό κατά της παραποίησης με άλλον μηχανισμό;

Ναι. Κατά τον δανικό οργανισμό φαρμάκων, ο γενικός κανόνας είναι ότι οι παράλληλοι εισαγωγείς υποχρεούνται να επανασυσκευάζουν τα προϊόντα σε νέα συσκευασία τηρώντας τους νέους κανόνες του κανονισμού. Τούτο προκύπτει εξάλλου από τον σκοπό των νέων κανόνων του κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης

της απαίτησης για έναν μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης ο οποίος πρέπει να σχεδιάζεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να ανιχνευθεί οποιοδήποτε άνοιγμα ή αλλοίωση της συσκευασίας. Παράλληλοι εισαγωγείς οι οποίοι ανοίγουν τη συσκευασία φαρμάκων και διαρρηγνύουν τον μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης με σκοπό την τοποθέτηση ενός δανικού φύλλου οδηγίων κ.λπ. στη συσκευασία πρέπει, επομένως, σύμφωνα με τους νέους κανόνες του κανονισμού, να επανασυσκευάζουν τα προϊόντα σε νέα συσκευασία και να τοποθετούν στη συσκευασία νέο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης, καθώς και επίσης και να μεταφορτώνουν τις πληροφορίες κ.λπ.

Η Επιτροπή επισημαίνει στις δικές της Ερωτήσεις και Απαντήσεις ότι, υπό ορισμένες συγκεκριμένες προϋποθέσεις, οι παράλληλοι εισαγωγείς μπορούν να ανοίγουν «νομίμως» τη συσκευασία φαρμάκων με σκοπό, μεταξύ άλλων, να τοποθετήσουν κάποιο νέο φύλλο οδηγιών στη συσκευασία και στη συνέχεια να αντικαταστήσουν τον αρχικό μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης με έναν νέο μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό γίνεται υπό την επίβλεψη των αρμόδιων αρχών και εφόσον ο νέος μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης σφραγίζει πλήρως τη συσκευασία και καλύπτει όλες τις ορατές ενδείξεις του νόμιμου ανοίγματος. Επιπλέον, η αντικατάσταση του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την GMP (ορθή παρασκευαστική πρακτική) για φάρμακα και ο παράλληλος εισαγωγέας που ανοίγει νομίμως τη συσκευασία φαρμάκων και τοποθετεί νέο μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης πρέπει να επαληθεύει εκ των προτέρων τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και την αριότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης της αρχικής συσκευασίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83/EK.

Δεδομένου ότι, όπως προαναφέρθηκε, ισχύει ως γενικός κανόνας ότι οι παράλληλοι εισαγωγείς οφείλουν, σύμφωνα με τους νέους κανόνες του κανονισμού, να επανασυσκευάζουν τα προϊόντα σε νέα συσκευασία, ο δανικός οργανισμός φαρμάκων θεωρεί ότι η παρέκκλιση που περιγράφεται [σελ. 15 του πρωτοτύπου] από την Επιτροπή μπορεί να έχει εφαρμογή μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, συμπεριλαμβανομένης, για παράδειγμα, της κατάστασης κινδύνου για την προμήθεια φαρμάκων.

Στη Δανία, δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να τύχει εφαρμογής η παρέκκλιση αυτή όσον αφορά νέα αίτηση άδειας κυκλοφορίας για παράλληλες εισαγωγές. Οι αιτήσεις αυτές θα πρέπει να πληρούν τις γενικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένου του γενικού κανόνα ότι τα φάρμακα πρέπει να επανασυσκευάζονται σε νέα συσκευασία.

Η εξαίρεση, όπως περιγράφεται από την Επιτροπή, σημαίνει ότι, υπό την προϋπόθεση ότι έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας για παράλληλη εισαγωγή για το συγκεκριμένο προϊόν και το φάρμακο κυκλοφορεί στην αγορά, εάν κάποιος παράλληλος εισαγωγέας, υπό συγκεκριμένες και περιορισμένες περιστάσεις, επιθυμεί να κάνει χρήση της εξαίρεσης από τον γενικό κανόνα για την επανασυσκευασία, μπορεί να υποβάλει αίτηση για τον λόγο αυτό, ζητώντας την εφαρμογή της παρέκκλισης από τα γενικώς ισχύοντα για το εμπόριο [...] Εκτός από

την υποχρέωση τήρησης της ανωτέρω οδηγίας, οι παράλληλοι εισαγωγείς πρέπει να περιγράφουν επαρκώς τον τρόπο με τον οποίο σκοπεύουν να αντικαταστήσουν τον μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης, υποβάλλοντας εικόνες τόσο του αρχικού μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης όσο και του νέου μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης. Επιπροσθέτως, πρέπει να αποδεικνύεται ότι η αντικατάσταση του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους κανόνες της GMP και κατά τέτοιο τρόπο ώστε ο νέος μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης να σφραγίζει πλήρως τη συσκευασία και να καλύπτει όλα τις ορατές ενδείξεις του νόμιμου ανοίγματος. Περαιτέρω, μια τέτοιου είδους παρέκκλιση πρέπει να καλύπτει όλα τα σχετικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της μορφής και της δραστικής ουσίας τους, και των σχετικών χωρών εξαγωγής.»

30. Τέλος, στη Δανία, ισχύει ο κανόνας της γενόσημης υποκατάστασης [βλ. άρθρο 62, παράγραφος 1, της Bekendtgørelse αριθ. 1297, της 28ης Νοεμβρίου 2019, om recepter og dosisdispensering af lægemidler (κανονιστικής διάταξης 1297, της 28ης Νοεμβρίου 2019, περί συνταγογραφήσεων και μονάδων χορήγησης φαρμάκων)], ο οποίος υποχρεώνει τους φαρμακοποιούς να παρέχουν, μεταξύ των εγκεκριμένων φαρμάκων, το φθηνότερο φάρμακο που μπορεί να υποκαταστήσει αυτό που υποδεικνύεται από τον γιατρό (υποκατάσταση).

Προδικαστικά ερωτήματα

31. Δεδομένου ότι η αποσαφήνιση των ερωτημάτων είναι κομβικής σημασίας για την έκβαση των υπό κρίση υποθέσεων και οι αμφιβολίες που εγείρονται αφορούν την ερμηνεία των κανόνων του δικαίου της Ένωσης, το Søgg Handelsretten θεωρεί ότι είναι απαραίτητο να ζητηθεί από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης να απαντήσει στα ακόλουθα ερωτήματα:

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

ΔΙΑΤΑΣΣΕΙ

Το Sø – og Handelsretten ζητεί από το Δικαστήριο να απαντήσει στα εξής ερωτήματα: [σελ. 16 του πρωτοτύπου]

Προδικαστικό ερώτημα 1:

Έχουν το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2015, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων, και το άρθρο 15, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/1001/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 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:

- (i) 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 απλώς 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/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί φαρμάκων (όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) και του άρθρου 16 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων;
- (ii) 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 απλώς 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/EK (όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) και του άρθρου 16 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161;

Προδικαστικό ερώτημα 2:

Έχει η οδηγία 2001/83/EK (όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ), 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 των φαρμάκων (σε συνδυασμό με την επικόλληση πρόσθετης ετικέτας μετά το άνοιγμα της συσκευασίας κατά τέτοιο τρόπο ώστε ο αρχικός μηχανισμός 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 [σελ. 17 του πρωτοτύπου] «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 α) παρουσιάζει ορατές ενδείξεις ότι έχει παραποιηθεί ο αρχικός μηχανισμός κατά της παραποίησης ή β) αυτό μπορεί να διαπιστωθεί δια της αφής του προϊόντος, ειδικότερα

- (i) κατά την υποχρεωτική επαλήθευση της αρτιότητας του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης την οποία διενεργούν οι παρασκευαστές, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό (βλ. άρθρο 54α, παράγραφος 2, στοιχείο δ', της οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και άρθρα 10, στοιχείο β', 25 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 της Επιτροπής) ή
- (ii) κατόπιν του ανοίγματος της συσκευασίας του φαρμάκου, για παράδειγμα από κάποιον ασθενή;

Προδικαστικό ερώτημα 3:

Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα:

Έχουν το άρθρο 15 της οδηγίας 2015/2436/ΕΕ, το άρθρο 15 του κανονισμού 2017/1001/ΕΕ 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 εισαγωγής, όταν ο παράλληλος εισαγωγέας δεν είναι σε θέση να επικολλήσει νέες ετικέτες στην εσωτερική συσκευασία και να σφραγίσει εκ νέου την αρχική εξωτερική συσκευασία σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ), τουτέστιν χωρίς η συσκευασία των φαρμάκων α) να παρουσιάζει ορατές ενδείξεις ότι έχει παραποιηθεί ο αρχικός μηχανισμός κατά της παραποίησης ή β) να μπορεί να διαπιστωθεί τέτοια παραποίηση δια της αφής του προϊόντος, όπως περιγράφεται στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα και κατά τρόπο αντίθετο προς το άρθρο 47α;

Προδικαστικό ερώτημα 4:

Έχουν η οδηγία 2001/83/ΕΚ (όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ) και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161, σε συνδυασμό με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και με το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436/ΕΕ, την έννοια ότι κράτος μέλος [στη Δανία: ο Lægemiddelstyrelsen (δανικός οργανισμός φαρμάκων)] μπορεί να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τις οποίες ο γενικός κανόνας είναι ότι 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) [σελ. 18 του πρωτοτύπου] 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/ΕΚ και στο άρθρο 16 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161;

Προδικαστικό ερώτημα 5:

Έχουν το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436/ΕΕ και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001/ΕΕ, 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 της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

- (i) σε περίπτωση που τέτοιου είδους κατευθυντήριες γραμμές είναι συμβατές με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης επί του ζητήματος της παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων;
- (ii) σε περίπτωση που τέτοιου είδους κατευθυντήριες γραμμές είναι ασύμβατες με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης επί του ζητήματος της παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων;

Προδικαστικό ερώτημα 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»);

Προδικαστικό ερώτημα 7:

Έχουν το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 2015/2436/ΕΕ και το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001/ΕΕ 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 [σελ. 19 του πρωτοτύπου] ή/και τις εμπορικές ενδείξεις οι οποίες είχαν τεθεί από τον δικαιούχο του σήματος στην αρχική συσκευασία;

[παραλειπόμενα]