

Υπόθεση C-204/20

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως

Ημερομηνία κατάθεσης:

13 Μαΐου 2020

Αιτούν δικαστήριο:

Landgericht Hamburg (Γερμανία)

Ημερομηνία της απόφασης του αιτούντος δικαστηρίου:

2 Απριλίου 2020

Ενάγουσα:

Bayer Intellectual Property GmbH

Εναγομένη:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg (πρωτοδικείο Αμβούργου, Γερμανία)

[παραλειπόμενα]

Απόφαση

Στην υπόθεση

Bayer Intellectual Property GmbH, [παραλειπόμενα] Mohnheim, Γερμανία

– ενάγουσα –

[παραλειπόμενα]

κατά

kohlpharma GmbH, [παραλειπόμενα] Mertzig, Γερμανία

– εναγομένης –

[παραλειπόμενα]

αποφασίζει το Landgericht Hamburg (πρωτοδικείο Αμβούργου) [παραλειπόμενα] στις 2.4.2020:

- I. Αναστέλλει τη διαδικασία.
- II. Υποβάλλει ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης προς ερμηνεία του άρθρου 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (κοινοτικός κώδικας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) καθώς και του άρθρου 15 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/2436 (οδηγίας περί σημάτων) τα ακόλουθα ερωτήματα προς έκδοση προδικαστικής απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 267 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Πρώτο ερώτημα:

Έχει το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ την έννοια ότι, σε περίπτωση παράλληλα εισαγόμενων προϊόντων, πρέπει να γίνεται δεκτό ότι είναι ισοδύναμοι οι τρόποι αφαίρεσης και εκ νέου επίθεσης των χαρακτηριστικών ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 54, στοιχείο ιε', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εκ μέρους του παράλληλου εισαγωγέα είτε μέσω «relabeling» (χρήσης αυτοκόλλητων ετικετών επί της αρχικής δευτερογενούς συσκευασίας) είτε μέσω «reboxing» (κατασκευής νέας δευτερογενούς συσκευασίας φαρμάκου) [σελ. 2 του πρωτοτύπου], καθόσον αμφότεροι οι τρόποι ανταποκρίνονται κατά τα λοιπά σε όλες τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/62/ΕΕ (στο εξής: οδηγία για την προστασία έναντι της παραποίησης) και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 (στο εξής: κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός) και ενδείκνυνται στον ίδιο βαθμό για τον έλεγχο της γνησιότητας και της ταυτότητας των φαρμάκων καθώς και για τη διάγνωση της παραποίησης φαρμάκων;

Δεύτερο ερώτημα:

Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο πρώτο ερώτημα: Μπορεί ο δικαιούχος σήματος να αντιταχθεί στην επανασυσκευασία του προϊόντος από παράλληλο εισαγωγέα σε νέα εξωτερική συσκευασία (reboxing), λαμβανομένων υπόψη των νέων κανόνων περί προστασίας έναντι της παραποίησης, όταν ο παράλληλος εισαγωγέας έχει επίσης τη δυνατότητα να δημιουργήσει συσκευασία δυνάμενη να διατεθεί στην αγορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, θέτοντας απλώς νέες αυτοκόλλητες ετικέτες επί της αρχικής δευτερογενούς συσκευασίας (relabeling);

Τρίτο ερώτημα:

Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο δεύτερο ερώτημα: Ασκει επιρροή το γεγονός ότι, στην περίπτωση του relabeling, είναι εμφανές για το ενδιαφερόμενο κοινό ότι έχει αφαιρεθεί ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας του αρχικού προμηθευτή, όταν διασφαλίζεται ότι ο παράλληλος εισαγωγέας είναι υπεύθυνος γι' αυτό και ότι ο τελευταίος έχει θέσει επί της αρχικής δευτερογενούς συσκευασίας ένα νέο χαρακτηριστικό ασφαλείας; Ασκει

επιρροή εν προκειμένω αν τα ίχνη του ανοίγματος γίνονται ορατά μόνον όταν ανοίξει η δευτερογενής συσκευασία του φαρμάκου;

Τέταρτο ερώτημα:

Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο δεύτερο ή/και το τρίτο ερώτημα: Πρέπει ομοίως να γίνει δεκτή η αντικειμενική αναγκαιότητα της επανασυσκευασίας μέσω του reboxing υπό την έννοια των πέντε προϋποθέσεων ανάλωσης του δικαιώματος σχετικά με την επανασυσκευασία (βλ. [παραλειπόμενα] 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, καθώς και της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 21), όταν οι εθνικές αρχές αναφέρουν στα ισχύοντα έγγραφα οδηγιών σχετικά με την εφαρμογή των επιταγών της οδηγίας για την προστασία έναντι της παραποίησης ή σε άλλες αντίστοιχες υπηρεσιακές ανακοινώσεις ότι η επανασφράγιση των ανοιγμένων συσκευασιών κατά κανόνα δεν επιτρέπεται ή έστω επιτρέπεται κατ' εξαίρεση και υπό αυστηρές προϋποθέσεις; [σελ. 3 του πρωτοτύπου]

Σκεπτικό:

I.

Η ενάγουσα στρέφεται κατά παράλληλα εισαγόμενου φαρμάκου για το οποίο πρέπει να κατασκευαστεί νέα συσκευασία (το αποκαλούμενο reboxing), μολονότι κατά την ενάγουσα η επίθεση νέων ετικετών (το αποκαλούμενο relabeling) συνιστά ηπιότερη επέμβαση στα δικαιώματά της επί του σήματος. Εν κατακλείδι, οι διάδικοι διαφωνούν στην προκείμενη δίκη σχετικά με την επίδραση των νέων ρυθμίσεων της οδηγίας 2011/62/ΕΕ (στο εξής: οδηγία για την προστασία έναντι της παραποίησης) και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 (στο εξής: κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός) επί των απαιτήσεων για τις παράλληλες εισαγωγές.

1. Κρίσιμα πραγματικά περιστατικά:

Η ενάγουσα είναι δικαιούχος του γερμανικού σήματος ANDROCUR και ανήκει στον όμιλο Bayer. Το ANDROCUR (δραστική ουσία: Cyproteronacetat) είναι ορμονικό παρασκεύασμα το οποίο κυκλοφορεί μεταξύ άλλων στη Γερμανία. Το σήμα ANDROCUR προστατεύεται ως υπαγόμενο στην κατηγορία «φάρμακα, χημικά προϊόντα για σκοπούς θεραπείας και φροντίδας υγείας, φαρμακευτικά βότανα». Το σήμα είχε καταχωριστεί αρχικά στις 2 Νοεμβρίου 1956 επ' ονόματι της ανώνυμης εταιρίας Schering Aktiengesellschaft. Κατόπιν πολλών εταιρικών μεταβολών, το σήμα μεταβιβάστηκε στην ενάγουσα το έτος 2012 [παραλειπόμενα].

Η εναγομένη είναι ο μεγαλύτερος εισαγωγέας φαρμάκων στη Γερμανία. Με έγγραφο της 28ης Ιανουαρίου 2019 ανακοίνωσε στην ενάγουσα ότι θα εισαγάγει

το φάρμακο ANDROCUR 50 mg από την Ολλανδία σε μέγεθος συσκευασίας 50 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και θα τα διαθέσει στη Γερμανία σε συσκευασίες 50 και 100 δισκίων. Στο πλαίσιο ακόλουθης αλληλογραφίας η εναγομένη υποστήριξε ότι οι εισαγόμενες ανασυσκευασίες του φαρμάκου ήταν σφραγισμένες σύμφωνα με τις επιταγές της οδηγίας για την προστασία έναντι της παραποίησης και ότι αυτή η σφράγιση θα έπρεπε να παραβιαστεί για τον σκοπό της παράλληλης εισαγωγής, εξ αυτού δε του λόγου δεν ήταν δυνατό το relabeling αλλά ήταν απαραίτητο το reboxing.

Η ενάγουσα αρνήθηκε κατηγορηματικά την πρόταση του reboxing αναφερόμενη στη δυνατότητα λιγότερο παρεμβατικών μεθόδων επανασυσκευασίας με τη μορφή του relabeling και κάλεσε την εναγομένη να τη διαβεβαιώσει κατά τρόπο νομικά δεσμευτικό ότι θα απόσχει από το σκοπούμενο reboxing. Τούτο δεν έγινε αποδεκτό από την εναγομένη.

[παραλειπόμενα]

2. Επιχειρήματα της ενάγουσας

Η ενάγουσα εκθέτει ότι είναι δυνατό και επαρκές κατά τον νόμο μετά το άνοιγμα από τον παράλληλο εισαγωγέα να σφραγιστούν τα πλαϊνά μέρη (ή ένα εκ των πλαϊνών μερών) της ανασυσκευασίας του φαρμάκου με ένα είδος αυτοκόλλητης σφράγισης. Πρόκειται συνήθως για μια στρογγυλή ή τετράγωνη διάφανη ή χρωματιστή αυτοκόλλητη ετικέτα. Ακόμη και **[σελ. 4 του πρωτοτύπου]** αν αφαιρεθεί αυτή, αφήνει εμφανή ίχνη επί της συσκευασίας, ώστε η μη επιτρεπόμενη επέμβαση γίνεται ευχερώς αντιληπτή. Από νομικής απόψεως, αμφότερες οι παραλλαγές του Anti-Tampering-Device (μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης, στο εξής: ATD) κρίθηκαν από τον νομοθέτη εξ ίσου προσήκουσες (βλ. DIN EN 16679). Κατά την άποψη της ενάγουσας δεν υφίσταται καμιά διαμορφωμένη με οποιονδήποτε τρόπο γενική αρχή ότι οι ανασυσκευασίες φαρμάκων πρέπει πάντοτε να διατίθενται σε (μη ανοιγμένη) διάτρητη συσκευασία. Η εξακρίβωση του κατά πόσον είναι αναγκαίο στην πραγματικότητα το reboxing υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις. Προϋπόθεση γι' αυτό είναι ιδίως ότι το relabeling ενδέχεται να συνιστά εμπόδιο το οποίο θα δυσχέραινε σε μη αμελητέο βαθμό την πρόσβαση του παράλληλου εισαγωγέα στην αγορά. Αμιγώς οικονομικοί λόγοι δεν δικαιολογούν τέτοιου είδους reboxing κατά την απολύτως κρατούσα αντίληψη [παραλειπόμενα]. Ακόμη και ενδεχόμενη –μη υφιστάμενη στην προκείμενη περίπτωση– προτίμηση των καταναλωτών υπέρ της επανασυσκευασίας με τη μορφή του reboxing δεν θα επαρκούσε νομικά για να δικαιολογήσει την προσβολή των δικαιωμάτων της ενάγουσας επί του σήματος.

Στο πλαίσιο των παράλληλων εισαγωγών, θα μπορούσε κατά την ενάγουσα να παρασχεθεί επαρκής προστασία έναντι της παραποίησης κατ' αρχήν μέσω των χαρακτηριστικών ATD και του Unique Identifier (μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, στο εξής: UI) με τη μορφή του relabeling. Γι' αυτό, ο κοινοτικός

νομοθέτης διατήρησε τη δυνατότητα του relabeling ειδικά για την περίπτωση της παράλληλης εισαγωγής. Συγκεκριμένα, στο άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/EK ρυθμίζεται ρητά σε ποιες περιπτώσεις επιτρέπεται να καλύπτονται τα υπάρχοντα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Στα στοιχεία α' έως δ' της παραγράφου 1 απαριθμούνται οι προϋποθέσεις οι οποίες θα πρέπει να πληρούνται σε περίπτωση επικάλυψης. Από κανένα σημείο των διατάξεων δεν προκύπτει ότι θα πρέπει υποχρεωτικά να κατασκευάζεται εξ ολοκλήρου νέα συσκευασία και ότι δεν επιτρέπεται απλώς να τίθενται τα νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας επί της αρχικής συσκευασίας, μολονότι κατ' ουσίαν θα παρείχαν ισοδύναμη προστασία έναντι της παραποίησης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, ακόμη και υπό το πρίσμα της οδηγίας για την προστασία έναντι της παραποίησης, ο κοινοτικός νομοθέτης αποδέχεται τη δυνατότητα του relabeling σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές. Ούτε ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός αντίστοιχους περιορισμούς δεν περιέχει. Αντιθέτως, η παραπομπή του άρθρου 33, παράγραφος 1, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού στο άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/EK καταδεικνύει με σαφήνεια ότι και ο συντάκτης της οδηγίας είχε κατά νου τη δυνατότητα της επικάλυψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας. Η παραπομπή καθιστά σαφές περαιτέρω ότι το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/EK αφορά ακριβώς την περίπτωση της παράλληλης εισαγωγής και ότι εν προκειμένω προβλέπει επίσης τη δυνατότητα του relabeling. Ομοίως, το άρθρο 34, παράγραφος 4, και το άρθρο 35, παράγραφος 4, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού προϋποθέτουν ότι είναι δυνατή η εκ νέου επισήμανση. Σε αμφότερα τα άρθρα αναφέρεται αντίστοιχα κατά λέξη «πριν και μετά την επανασυσκευασία ή την εκ νέου επισήμανση» και «επανασυσκευασμένων ή εκ νέου επισημασμένων συσκευασιών ενός φαρμάκου». Ως εκ τούτου, το reboxing και το relabeling μπορούν κατ' αρχήν να θεωρούνται υποκατάστατα από την σκοπιά της προστασίας έναντι της παραποίησης. Επιπλέον, οι αιτιολογικές σκέψεις σχετικά με το άρθρο 12 της οδηγίας για την προστασία έναντι της παραποίησης συνηγορούν υπέρ της άποψης ότι ο Ευρωπαϊός νομοθέτης αντιλαμβάνεται το relabeling ως νόμιμο και δυνατό. Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται και από τα αποκαλούμενα έγγραφα Q&A (ερωταπαντήσεων) της Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human (Ομάδας Συντονισμού για τη Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης και την Αποκεντρωμένη Διαδικασία – [Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης], στο εξής: CMDh). [σελ. 5 του πρωτοτύπου]

Η ενάγουσα υποστηρίζει τέλος ότι αμφότερες οι εναλλακτικές επιλογές, ήτοι το relabeling και το reboxing, είναι τουλάχιστον ισοδύναμες από άποψη τεχνικών ασφαλείας. Ακόμη και στην περίπτωση διάτρητων συσκευασιών παρέχεται επαρκής προστασία έναντι της παραποίησης μέσω της επίθεσης νέου ATD επί του ανοίγματος που πληροί τις προϋποθέσεις της οδηγίας για την προστασία έναντι της παραποίησης. Σε κάθε περίπτωση ανοίγματος, ο παράλληλος εισαγωγέας θα πρέπει να καλύψει το άνοιγμα με την επίθεση νέας και άθικτης αυτοκόλλητης σφράγισης, διασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την πλήρη προστασία έναντι της παραποίησης, κάτι που θα είναι εξάλλου ορατό στο ενδιαφερόμενο κοινό.

3. Αιτήματα των διαδίκων

Η ενάγουσα αιτείται:

- I. να υποχρεωθεί η εναγομένη να παραλείπει εφεξής, επ' απειλή νομίμων κυρώσεων,

την επανασυσκευασία του φαρμάκου ANDROCUR 50 mg, 50 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, με προέλευση την Ολλανδία, στις εμπορικές συναλλαγές, σε νέα εξωτερική συσκευασία επί σκοπώ διάθεσής του στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και την επίθεση επί των συσκευασιών αυτών του σήματος ANDROCUR ή/και τη διάθεση προς πώληση επισημειωμένων με τον τρόπο αυτόν ανασυσκευασιών, τη θέση σε κυκλοφορία ή/και την προώθηση, υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο τέθηκε σε κυκλοφορία στη χώρα προέλευσης σε συσκευασίες των 50 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων·
- II. να υποχρεωθεί η εναγομένη να παράσχει στην ενάγουσα εγγράφως πληροφορίες σχετικά με το είδος, την έκταση, τις ημερομηνίες και τη διάρκεια της αναφερομένης υπό σημείο I πράξης·
- III. να αναγνωριστεί ότι η εναγομένη υποχρεούται να αποκαταστήσει ολόκληρη τη ζημία της ενάγουσας την οποία η τελευταία έχει ήδη υποστεί ή θα υποστεί μελλοντικά εξαιτίας της αναφερομένης ανωτέρω υπό σημείο I πράξης.

Η εναγομένη αιτείται:

να απορριφθεί η αγωγή.

4. Επιχειρήματα της εναγομένης

Η εναγομένη φρονεί ότι μπορεί να επικαλεστεί τη γενική αρχή της ανάλωσης του δικαιώματος βάσει του δικαίου των σημάτων κατά το άρθρο 24 του MarkenG (γερμανικού νόμου περί σημάτων, αντίστοιχα: άρθρο 15 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/2436 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων· άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης), καθόσον η προηγηθείσα πρακτική της ανασυσκευασίας [σελ. 6 του πρωτοτύπου] είναι παρωχημένη εξαιτίας του υψηλότερου επιπέδου προστασίας έναντι της παραποίησης που πρέπει να παρέχεται. Η σχέση κανόνα-εξαίρεσης μεταξύ relabeling και του reboxing πλέον έχει αντιστραφεί.

Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας ANDROCUR 50 mg, η εναγομένη υποστηρίζει ότι θα ανοίγονταν τα διάτρητα σημεία της εμπρόσθιας πλευράς με αποτέλεσμα να παραμένουν εμφανή ίχνη φθοράς στα τμήματα των πλευρών που προηγουμένως συνδέονταν τέλεια μεταξύ τους. Ακόμη και το άνοιγμα από την

πλαϊνή πλευρά και η εκ νέου συγκόλληση θα ήταν αδύνατα χωρίς να παραμείνουν ίχνη, καθόσον το χαρτί/χαρτόνι θα σχιζόταν ή θα διαλυόταν, θα έπρεπε δε να χρησιμοποιηθεί μια πρόσθετη στρώση κολλητικής ουσίας κατά την επανασυγκόλληση. Οι χονδρέμποροι υποχρεούνται να ελέγχουν τις συσκευασίες για παραποιήσεις, ώστε εν τέλει μόνο ένα νέο αναδιπλούμενο πακέτο μπορεί να αποτρέψει την απόρριψη του προϊόντος από τους χονδρεμπόρους και τους φαρμακοποιούς. Αλλά ακόμη και για τους ασθενείς/καταναλωτές οι εμφανείς φθορές αποτελούν προειδοποιητικό σημάδι. Η επανασφράγιση δεν επαρκεί λοιπόν στον βαθμό που οι προβαίνοντες σε παραποίηση θα μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιήσουν τέτοιου είδους σφραγίσεις.

Περαιτέρω, από μελέτη της κοινής γνώμης από το Ινστιτούτο Pflüger Rechtsforschung GmbH [παραλειπόμενα] προέκυψε ότι το 73,5 % των ερωτηθέντων φαρμακοποιών/βοηθών τεχνικών φαρμάκων εκτιμούν ότι για την αποδοχή των φαρμάκων παράλληλης εισαγωγής θα ήταν προτιμότερο τα φάρμακα αυτά να ανασυσκευάζονται από τον εισαγωγέα σε νέο αναδιπλούμενο πακέτο. Επιπλέον, τα αυτοκόλλητα μεγάλης επιφάνειας είναι ύποπτα. Επομένως, πρέπει να γίνει εν γένει δεκτό ότι η χρήση των αρχικών συσκευασιών με αυτοκόλλητα παρακωλύει σημαντικά την είσοδο στην επί μέρους αγορά των φαρμακείων/του χονδρικού εμπορίου. Συνεπώς, είναι εσφαλμένος ο ισχυρισμός ότι το relabeling είναι εξίσου ασφαλές και οικονομικότερο. Το reboxing είναι κατά 25 % ακριβότερο.

Στην τρέχουσα 16η έκδοση των Q&A (Σεπτέμβριος 2019 [παραλειπόμενα]), και δη στα σημεία 1.20 και 1.21, διευκρινίζεται ότι η διάθεση επανασυσκευασμένων προϊόντων με ορατά ίχνη ανοίγματος επιτρέπεται μόνο υπό πολύ αυστηρές προϋποθέσεις. Το relabeling συνιστά σύμφωνα με το σημείο 1.20 κατά κανόνα ενέργεια για την οποία υφίστανται επιφυλάξεις εκ μέρους της δημόσιας αρχής, οι οποίες δεν υφίστανται στην περίπτωση του reboxing. Οι φαρμακευτικές αρχές διαφόρων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνώρισαν επίσης την αντικειμενική ανάγκη ενός νέου αναδιπλούμενου πακέτου και παρέπεμψαν στο reboxing σε περίπτωση που το σφράγισμα της αρχικής συσκευασίας δεν είναι δυνατό [παραλειπόμενα].

Η διαφοροποιημένη νομική αντιμετώπιση έχει ως συνέπεια ότι το relabeling δεν αποτελεί πλέον ηπιότερο μέσο, αλλά αντιθέτως είναι παντελώς ακατάλληλο.

II.

Η έκβαση της αγωγής εξαρτάται από τον τρόπο κατά τον οποίο πρέπει να ερμηνευτεί το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/EK, το οποίο εισήχθη με την οδηγία 2011/62/EE (οδηγία για την προστασία έναντι της παραποίησης), υπό το πρίσμα των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ (πρώην άρθρα 28 και 30 της Συνθήκης ΕΚ), λαμβανομένης υπόψη της εξαίρεσης περί ανάλωσης του δικαιώματος επί του σήματος σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/2436 (από τις 15.1.2019). [σελ. 7 του πρωτοτύπου]

1. Το νομικό πλαίσιο του δικαίου των σημάτων

Στο πλαίσιο της παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων, κατά κανόνα επιβάλλεται για ρυθμιστικούς λόγους να τροποποιούνται οι αρχικές συσκευασίες, για παράδειγμα για να εσωκλειστεί φύλλο οδηγιών στην εθνική γλώσσα ή για να αντικατασταθούν αναγραφές στην εθνική γλώσσα. Σύμφωνα με τη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, αυτή καθαυτή η ανασυσκευασία προσβάλλει το ειδικό αντικείμενο του σήματος που έχει χρησιμοποιηθεί επί της συσκευασίας για το φάρμακο (βλ., για παράδειγμα [παραλειπόμενα] απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249). Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει να πληροί πέντε προϋποθέσεις σχετικά με την ανάλωση του δικαιώματος για την ανασυσκευασία φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων (βλ. [παραλειπόμενα] 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, καθώς και της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 21):

[παραλειπόμενα] α) Η επανασυσκευασία είναι αναγκαία για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής.

[παραλειπόμενα] β) Η ανασυσκευασία δεν μπορεί να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος που περιέχεται στη συσκευασία.

[παραλειπόμενα] γ) Αναφέρεται σαφώς επί της νέας συσκευασίας ποιος έχει ανασυσκευάσει το φαρμακευτικό προϊόν και το όνομα του παρασκευαστή του.

[παραλειπόμενα] δ) Η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος δεν μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος ή τη φήμη του δικαιούχου του. Επομένως, η συσκευασία δεν πρέπει να είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή να χαρακτηρίζεται από προχειρότητα.

[παραλειπόμενα] ε) Ο εισαγωγέας έχει ειδοποιήσει τον δικαιούχο του σήματος πριν από τη διάθεση του ανασυσκευασμένου προϊόντος προς πώληση και του έχει παραδώσει, εφόσον του ζητηθεί, δείγμα του επανασυσκευασμένου προϊόντος.

Στην προκειμένη περίπτωση, ανακύπτει ζήτημα ικανοποίησης της πρώτης εκ των άνω προϋποθέσεων.

2. Το νέο κανονιστικό πλαίσιο: Η οδηγία 2011/62/ΕΕ (στο εξής: οδηγία για την προστασία έναντι της παραποίησης) και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 (στο εξής: κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός)

Αρχικώς εκδόθηκε το 2001 η οδηγία περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Η οδηγία αυτή αποσκοπούσε προεχόντως στην προσέγγιση των εν γένει νομοθετικών διατάξεων των διαφόρων κρατών [παραλειπόμενα] μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των

φαρμάκων. Ο κοινοτικός κώδικας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση εισήχθη από τον Γερμανό νομοθέτη αντίστοιχα στον AMG (γερμανικό νόμο περί κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων).

Έπειτα από δέκα έτη, ο αριθμός των φαρμάκων στην Ένωση τα οποία αποτελούν ψευδεπίγραφα εγκεκριμένων φαρμάκων όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους αυξήθηκε ανησυχητικά (βλ. αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας 2011/6[2]/ΕΕ). Η αύξηση αυτή συνδεόταν ιδίως με τη διάθεση [σελ. 8 του πρωτοτύπου] φαρμάκων μέσω διαδικτύου. Εξ αυτού του λόγου η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε. Από τις 9 Φεβρουαρίου 2019 τέθηκαν σε ισχύ η οδηγία 2011/62/ΕΕ και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Κατά την αιτιολογική σκέψη 33 της οδηγίας 2011/62/ΕΕ, σκοπός της είναι «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». Στην αιτιολογική σκέψη 12 τονίζεται ότι σε περίπτωση ανασυσκευασίας τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει «να αντικαθίστανται από ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας». Με τις διατάξεις της οδηγίας για την προστασία έναντι της παραποίησης και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, ο Ευρωπαίος νομοθέτης εισήγαγε πρόσθετες ρυθμίσεις για τη βελτίωση της ασφάλειας κατά της παραποίησης των φαρμάκων. Προς τούτο, προβλέπει δύο βασικά στοιχεία τα οποία πρέπει να τίθενται επί των συσκευασιών των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Έναν αποκαλούμενο Unique Identifier (μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, στο εξής: UI), καθώς και έναν Anti-Tampering-Device (μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης, στο εξής: ATD). Ο UI αποτελεί ένα γραμμωτό κωδικό ή κωδικό QR δύο διαστάσεων, στον οποίο αντιστοιχεί ένας μοναδικός αριθμός, ώστε κάθε φάρμακο μπορεί να προσδιοριστεί επακριβώς. Ο κωδικός δημιουργείται από τον ίδιο τον παρασκευαστή και δηλώνεται από αυτόν στο σύστημα. Επομένως, τα ψευδεπίγραφα φάρμακα τα οποία φέρουν κωδικό QR μπορούν εύκολα να προσδιοριστούν ως τέτοια από τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα εφοδιασμού. Έτσι, με μια απλή αναζήτηση στο σύστημα μπορεί να γίνει εύκολα αντιληπτό αν το αντίστοιχο φάρμακο παρασκευάστηκε και τέθηκε σε κυκλοφορία πράγματι από τον αρχικό προμηθευτή με τον ορθό κωδικό QR. Αυτό είναι δυνατό σε κάθε φαρμακείο με απλή αντιστοίχιση μέσω του σχετικού του συστήματος σε λίγα μόλις δευτερόλεπτα.

Εκτός από την προστασία έναντι της παραποίησης με βάση την τεχνολογία πληροφορικής, επίσης δυνατός είναι ο μακροσκοπικός έλεγχος με την επιθεώρηση του ATD. Σκοπός του ATD είναι να καταστήσει ορατό το άνοιγμα της συσκευασίας από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή την παραποίησή του. Ο ATD μπορεί να διαμορφωθεί σε κάθε περίπτωση διαφορετικά. Είναι δυνατόν ένα κουτί να είναι κολλημένο σε αμφοτέρωτα τα πλαϊνά μέρη ή/και να είναι διάτρητο στο σημείο του ανοίγματος της συσκευασίας, όπως συμβαίνει στην προκειμένη περίπτωση της αρχικής συσκευασίας του φαρμάκου ANDROCUR 50 mg, 50

επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Αν η συσκευασία ανοιχτεί στο διάτρητο σημείο ή στα κολλημένα πλαϊνά μέρη, αυτό θα γίνει αντιληπτό από τους τρίτους.

Οι διατάξεις αυτές εισήχθησαν από τον Γερμανό νομοθέτη, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο ε, του AMG: «Όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ανθρώπους, πρέπει επί των εξωτερικών συσκευασιών να τίθενται τα χαρακτηριστικά ασφαλείας καθώς και μία διάταξη προς διαπίστωση ενδεχόμενης παραποίησης της εξωτερικής συσκευασίας, καθόσον τούτο προβλέπεται στο 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 (EE L 311, της 28.11.2001, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε πλέον πρόσφατα με την οδηγία 2011/62/EE (EE L 174 της 1.7.2011, σ. 74), ή έχει καθοριστεί βάσει του άρθρου 54α της οδηγίας 2001/83/EK.» [σελ. 9 του πρωτοτύπου]

Εξ αυτού του λόγου, τίθεται το ερώτημα πώς μπορεί να εφαρμόσει ο παράλληλος εισαγωγέας τις νέες αυτές διατάξεις όταν η επανασυσκευασία είναι αναγκαία για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής.

Κατά το OLG Köln (εφετείο Κολωνίας, Γερμανία), η οδηγία για την προστασία έναντι της παραποίησης (οδηγία 2011/62/EE), η οποία εισήγαγε το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83/EK, δεν έχει ως αποτέλεσμα ότι ο επανεισαγωγέας, ο οποίος υποχρεούται να ανοίξει τη συσκευασία των φαρμάκων για να εσωκλείσει φύλλο οδηγιών στη γερμανική γλώσσα, δεν μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιεί τη συσκευασία αυτή, ακόμη και στην περίπτωση κατά την οποία το άνοιγμα παραμένει εμφανές για τον ασθενή [παραλειπόμενα].

Κατά το Svea hovrätt (εφετείο Στοκχόλμης, Σουηδία), οι περιστάσεις της εθνικής αγοράς είναι καθοριστικές για να διαπιστωθεί αν είναι αντικειμενικά αναγκαία μια νέα επανασυσκευασία του φαρμάκου. Επειδή η σουηδική φαρμακευτική αρχή έκρινε απαραίτητη την επανασυσκευασία σε νέο πακέτο, το δικαστήριο εξαφάνισε την εκκαλούμενη ενώπιόν του απόφαση και απέρριψε την αίτηση του δικαιούχου του σήματος για τη λήψη ασφαλιστικών μέτρων [παραλειπόμενα].

Για τον λόγο αυτό, είναι κρίσιμη για την έκβαση της αγωγής η ερμηνεία του άρθρου 47α της οδηγίας 2001/83/EK υπό το πρίσμα των άρθρων 34, 36 ΣΛΕΕ (πρώην άρθρων 28 και 30 της Συνθήκης ΕΚ), λαμβανομένης υπόψη της εξαίρεσης περί ανάλωσης του δικαιώματος επί του σήματος σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/2436.

Συναφώς, το πρώτο ερώτημα αφορά το επιχείρημα της εναγομένης ότι μεταξύ του reboxing και του relabeling υφίσταται πλέον μέσω των νέων ρυθμίσεων σχέση κανόνα-εξαίρεσης, υπό την έννοια ότι πρέπει να προκρίνεται κατά βάση το reboxing.

Το δεύτερο ερώτημα αφορά μια νέα νέα τάση της γερμανικής νομολογίας, κατά την οποία, στην περίπτωση της αναγκαίας επανασυσκευασίας εναπόκειται τελικά στον παράλληλο εισαγωγέα να επιλέγει με ποιον τρόπο θα εφαρμόζει τις εθνικές

διατάξεις προκειμένου να μπορεί να διαθέτει το φάρμακο στην αγορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνεται προς τις λοιπές απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου (βλ. ανωτέρω). Συναφώς, το Oberlandesgericht Frankfurt a.M. (εφετείο Φρανκφούρτης επί του Μάιν, Γερμανία) [παραλειπόμενα] και το Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (εφετείο Αμβούργου, Γερμανία) [παραλειπόμενα] έκριναν προσφάτως ότι η προϋπόθεση περί αναγκαιότητας αφορά μόνον την επανασυσκευασία αυτή καθαυτή και όχι τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιείται η επανασυσκευασία. Εντούτοις, στην περίπτωση αυτή επρόκειτο για την επίθεση του βασικού αριθμού φαρμάκου, νέου γραμμικού κωδικού, την εκ νέου επίθεση αριθμού παρτίδας, ημερομηνίας λήξης και την εκ νέου επίθεση του σήματος του παρασκευαστή. Ομοίως, κατά το αιτούν δικαστήριο, λαμβανομένου υπόψη του μεγάλου αριθμού των διακριτικών γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών ασφαλείας τα οποία ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει σήμερα να επιθέτει επί των συσκευασιών των φαρμάκων, γεγονός το οποίο στην πράξη συχνά οδηγεί στη χρήση αυτοκόλλητων μεγάλης επιφάνειας, δεν γίνεται ευχερώς αντιληπτό για ποιον λόγο η κατασκευή μιας καινούργιας, άθικτης και ασφαλούς έναντι της παραποίησης συσκευασίας συνιστά ανεπίτρεπτα μεγαλύτερη προσβολή των δικαιωμάτων επί του σήματος. **[σελ. 10 του πρωτοτύπου]**

Το τρίτο ερώτημα αφορά την προβληθείσα ένσταση της εναγομένης, σύμφωνα με την οποία οι ειδικευμένοι κύκλοι και οι τελικοί καταναλωτές θα μπορούσαν να αποθαρρυνθούν ή να αισθανθούν ανησυχία από ίχνη ανοίγματος.

Το τέταρτο ερώτημα αφορά τα επιχειρήματα του Svea hovrätt (εφετείο Στοκχόλμης), το οποίο έλαβε υπόψη τις ανακοινώσεις των εθνικών αρχών σχετικά με την ερμηνεία των διατάξεων του δικαίου της Ένωσης ως προς το ζήτημα της αναγκαιότητας του reboxing. Κατά την εναγομένη, και σε άλλα κράτη [παραλειπόμενα] μέλη φαίνεται ότι οι εθνικές φαρμακευτικές αρχές ερμηνεύουν τις νέες διατάξεις σχετικά με την προστασία έναντι της παραποίησης κατά τρόπον ώστε, σε περίπτωση ανοίγματος της σφραγίδας ασφαλείας, να πρέπει κατά κανόνα να κατασκευάζεται νέο αναδιπλούμενο πακέτο [παραλειπόμενα].

[παραλειπόμενα]