



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 30.12.2003
COM(2003) 839 τελικό

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών
ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περίληψη.....	3
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
2. ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ.....	6
3. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΖΩΗΣ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΩΝ – ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.....	7
4. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΗ ΤΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ	11
5. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΣΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	13
5.1. Τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.....	15
5.2. Επιπτώσεις στην αρχική κατάσταση του προϊόντος	15
5.3. Αναγραφή του ονόματος του υπευθύνου της επανασυσκευασίας και του παρασκευαστή του προϊόντος	16
5.4. Παρουσίαση του επανασυσκευασμένου προϊόντος	17
5.5. Προηγούμενη ειδοποίηση του δικαιούχου σήματος	17
5.6. Χορήγηση άδειας σε κοινοτικό επίπεδο.....	18
6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	19
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	21

Περίληψη

Η παρούσα ανακοίνωση προσαρμόζει στα νέα δεδομένα την ανακοίνωση της Επιτροπής του 1982 που αφορούσε το ίδιο θέμα και αποσκοπεί να προσφέρει χρήσιμες οδηγίες για την πρακτική εφαρμογή της νομολογίας του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου σε εθνικά μέτρα που αφορούν τις παράλληλες εισαγωγές, από ένα κράτος μέλος σε άλλο, φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.

Η παράλληλη εισαγωγή ενός φαρμακευτικού προϊόντος αποτελεί θεμιτή μορφή εμπορίου στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς βάσει του άρθρου 28 της συνθήκης ΕΚ και υπόκειται στις παρεκκλίσεις σχετικά με την προστασία της υγείας και της ζωής του ανθρώπου και με την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας που προβλέπει το άρθρο 30 της συνθήκης ΕΚ.

Όταν οι απαραίτητες πληροφορίες για την προστασία της δημόσιας υγείας έχουν ήδη τεθεί στη διάθεση των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους προορισμού με την ευκαιρία της πρώτης κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους, ένα παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται στη χορήγηση άδειας βάσει μιας αναλόγως απλουστευμένης διαδικασίας (σε σύγκριση με την κοινοτική διαδικασία άδειας κυκλοφορίας) υπό την προϋπόθεση ότι:

- το εισαγόμενο προϊόν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προέλευσης·
- το εισαγόμενο προϊόν είναι κατ'ουσίαν ομοειδές προς το προϊόν το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προορισμού·

Η παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθεί να είναι δυνατή ακόμα και στην περίπτωση κατά την οποία έχει ανακληθεί η άδεια αναφοράς, η δε άδεια παράλληλης εισαγωγής δεν μπορεί να ανακληθεί παρά μόνο εφόσον η λήψη ενός τέτοιου μέτρου δικαιολογείται για λόγους που συνδέονται με την προστασία της δημόσιας υγείας.

Όσον αφορά τα δικαιώματα βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται από τη νομοθεσία κράτους μέλους, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η εν λόγω νομοθεσία για να εμποδιστεί η εισαγωγή προϊόντος που έχει διατεθεί νόμιμα σε άλλο κράτος μέλος από τον κάτοχο των προαναφερόμενων δικαιωμάτων ή με συναίνεσή του. Επιπλέον, ο δικαιούχος εμπορικού σήματος δεν μπορεί να κάνει χρήση του δικαιώματός του για να εμποδίσει την επανασυσκευασία ενός παράλληλα εισαγόμενου προϊόντος όταν:

- η χρήση του δικαιώματος επί σήματος από τον κάτοχο, όσον αφορά το σύστημα εμπορικής προώθησης που έχει υιοθετήσει, συμβάλλει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών μελών·
- η επανασυσκευασία δεν επηρεάζει δυσμενώς την αρχική κατάσταση του προϊόντος·
- αναγράφεται επί της νέας συσκευασίας ο υπεύθυνος της επανασυσκευασίας του προϊόντος·
- η παρουσίαση του επανασυσκευασμένου προϊόντος δεν μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος ή τη φήμη του κατόχου του· και
- ο δικαιούχος σήματος έχει ειδοποιηθεί πριν τη διάθεση του επανασυσκευασμένου προϊόντος στην αγορά

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα ανακοίνωση απευθύνεται κυρίως στις εθνικές διοικήσεις, στους οικονομικούς φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα των παράλληλων εισαγωγών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων¹, στις επιχειρήσεις και στους φορείς εκμετάλλευσης φαρμακευτικών προϊόντων εν γένει. Στόχος της είναι η προσαρμογή στα νέα δεδομένα της ανακοίνωσης της Επιτροπής του 1982 που αφορούσε το ίδιο θέμα² καθώς και η παροχή οδηγιών για την πρακτική εφαρμογή της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων σε εθνικά μέτρα που σχετίζονται με παράλληλες εισαγωγές, μεταξύ κρατών μελών, φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων των οποίων έχει ήδη επιτραπεί η κυκλοφορία στο κράτος μέλος προέλευσης. Γίνεται ιδιαίτερη αναφορά στα δικαιώματα και στις υποχρεώσεις των ενδιαφερομένων μερών και στις εγγυήσεις που τους παραχωρούνται σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.

Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο στο διάστημα που μεσολάβησε από την έκδοση της ανακοίνωσης του 1982 ανέπτυξε σημαντικά τη νομολογία σ' αυτόν τον τομέα και διασαφήνισε αρκετά θέματα που αφορούν τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες χορήγησης άδειας παράλληλων εισαγωγών³, τη χρήση των εθνικών δικαιωμάτων διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁴, την επανασυσκευασία, την εκ νέου επικόλληση ετικετών και τη χρήση εθνικών σημάτων⁵. Ταυτόχρονα, οι μεταγενέστερες εξελίξεις που σημειώθηκαν σε επίπεδο κοινοτικού δικαίου, είχαν σημαντικό τεχνικό και οικονομικό αντίκτυπο στις εμπορικές ανταλλαγές φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ενώ η διεύρυνση της ΕΕ αναμένεται να θέσει περαιτέρω προκλήσεις.

Η παρούσα ανακοίνωση, που βασίζεται κυρίως στην ανάπτυξη της νομολογίας του Δικαστηρίου, δεν εξετάζει θέματα τα οποία αποτελούν αντικείμενο άλλων κοινοτικών νομοθετικών ρυθμίσεων, ειδικά όσον αφορά την πρώτη κυκλοφορία στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων⁶, τον ανταγωνισμό ή θέματα που εξετάζονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής του 1998 για την ενιαία αγορά στον τομέα των

¹ Φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ιδιαίτερη συσκευασία· θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο. Οδηγία 2001/83/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 311, 28/11/2001 σ. 67-128). Οι ίδιοι ορισμοί, σε σχέση με τα ζώα, ισχύουν για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που διέπονται από την οδηγία 2001/82/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 311, 28/11/2001 σ. 1-66).

² ΕΕ αριθ. C 115 της 6.5.1982, σ.5

³ Υπόθεση 247/81 Επιτροπή κατά Γερμανίας (1984) ECR 1111, C-201/94 Smith & Nephew (1996) ECR I-5819, C-94/98 Rhône-Poulenc (1999) ECR I-8789, C-172/00 Ferring (2002) ECR I-6891.

⁴ Υπόθεση 434/85 Allen & Hansburys (1988) ECR 1245, C-191/90 Generics (1992) ECR 5335, συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-267 και 268/95 Merck v Primecrown (1996) ECR I-6285.

⁵ Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-427, 429 & 436/93 Bristol-Myers Squibb (1996) ECR I-3457, υπόθεση C-232/94 Rhône-Poulenc (1996) ECR I-3671, C-379/97 Pharmacia & Upjohn (1999) ECR I-6927, C-143/00 Boehringer etc (2002) ECR I-3759, C-443/99 Merck, Sharp and Dohme vs Paranova (2002) ECR I-3703.

⁶ Οδηγία 2001/83/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 311, 28/11/2001 σ.67-128) όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 2003/63/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 159, 27/06/2003 σ.46-94)· οδηγία 2001/82/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 311, 28/11/2001 σ. 1-66).

φαρμακευτικών προϊόντων⁷, παρά μόνον στην περίπτωση που τα θέματα αυτά έχουν εξεταστεί από το Δικαστήριο στο πλαίσιο της νομολογίας του όσον αφορά τις παράλληλες εισαγωγές. Ιδιαίτερη αναφορά γίνεται σε πιο πρόσφατες αποφάσεις που διασαφηνίζουν τους όρους που καθιστούν απαραίτητη την επανασυσκευασία του φαρμάκου που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, προκειμένου να αποκτήσει δικαίωμα πρόσβασης στο κράτος μέλος προορισμού. Η σημασία της εν λόγω νομολογίας του Δικαστηρίου υπογραμμίζεται με την επεξήγηση αυτών των όρων και την εφαρμογή τους στο πέμπτο μέρος της παρούσας ανακοίνωσης.

Τέλος, ο όρος «εισαγωγή» χρησιμοποιείται, στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου, για πρακτικούς λόγους παρ' όλο που μπορεί να υποστηριχθεί ότι ο όρος αυτός έχει χάσει τη σημασία του λόγω της ανάπτυξης της εσωτερικής αγοράς.

⁷ COM (1998) 588 τελικό - 25.11.1998

2. ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ

Η παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος αποτελεί θεμιτή μορφή εμπορίου στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς βάσει του άρθρου 28 της συνθήκης ΕΚ και υπόκειται στις παρεκκλίσεις του άρθρου 30 της συνθήκης ΕΚ

Το παράλληλο εμπόριο αποτελεί θεμιτή μορφή εμπορίου εμπορευμάτων μεταξύ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Χαρακτηρίζεται «παράλληλο» επειδή λαμβάνει χώρα εκτός και – στις περισσότερες περιπτώσεις – εκ παραλλήλου με το δίκτυο διανομής το οποίο έχουν οργανώσει οι παρασκευαστές ή οι αρχικοί προμηθευτές για τα προϊόντα τους σε ένα κράτος μέλος, και αφορά προϊόντα τα οποία είναι καθ' όλα ομοειδή με εκείνα που διατίθενται από τα δίκτυα διανομής.

Το παράλληλο εμπόριο βασίζεται στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στην εσωτερική αγορά (άρθρα 28-30 της συνθήκης ΕΚ). Στο φαρμακευτικό τομέα υπόκειται σε διαφορές τιμών επειδή τα κράτη μέλη καθορίζουν ή, με άλλους τρόπους, ελέγχουν τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που πωλούνται στην αντίστοιχη αγορά τους⁸. Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο έχει επανειλημμένα επιβεβαιώσει ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν εξαιρούνται από τους κανόνες της εσωτερικής αγοράς⁹ και έχει καταδικάσει μέτρα που έλαβαν κράτη μέλη¹⁰ τα οποία περιορίζουν, χωρίς βάσιμη αιτιολογία, τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων. Το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι ορισμένα μέτρα κρατών μελών που περιορίζουν τις παράλληλες εισαγωγές μπορούν να κριθούν αιτιολογημένα για λόγους προστασίας της

⁸ Τα κράτη μέλη μπορούν να καταφεύγουν στον άμεσο ή έμμεσο καθορισμό των τιμών μέσω πολιτικών επιστροφής εξόδων, προκειμένου να διασφαλίζουν ότι όλοι οι πολίτες έχουν ίση πρόσβαση στα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και να διασφαλίζουν την οικονομική σταθερότητα των οικείων υπηρεσιών κοινωνικής ασφάλισης. Το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι, ελλείψει εναρμόνισης, τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να καθορίζουν τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να αντιμετωπίσουν παρόμοιους θεμιτούς παράγοντες ανησυχίας υπό την προϋπόθεση ότι μία τέτοια παρέμβαση δεν συνιστά διάκριση κατά νόμον ή de facto μεταξύ των εθνικών ή εισαγόμενων προϊόντων και ότι η αναγραφόμενη τιμή είναι συμφέρουσα – Υπόθεση 181/82 Roussel Laboratoria (1983) ECR 3849 και υπόθεση 249/88 Επιτροπή κατά Βελγίου (1991) ECR I-1275. Όσον αφορά, συγκεκριμένα, την αγορά φαρμάκων που χορηγούνται βάσει συνταγής, η κρατική παρέμβαση μπορεί να λάβει τη μορφή αποκλεισμού ενός φαρμακευτικού προϊόντος από σύστημα απόδοσης εξόδων. Ο περιορισμός αυτός θεωρείται αιτιολογημένος μόνο εάν α) δεν υφίσταται διάκριση λόγω της προέλευσης του προϊόντος, β) βασίζεται σε αντικειμενικά και εξακριβώσιμα κριτήρια και γ) προβλέπει διαδικασίες αποκατάστασης οιασδήποτε στρέβλωσης είναι δυνατόν να προκύψει. - Υπόθεση 238/82 Duphar (1984) ECR 523. Πρόσθετες διαδικαστικές απαιτήσεις προβλέπονται από την οδηγία 89/105/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 40, 11/2/1989, σ. 8-11).

⁹ Το Δικαστήριο σημείωσε για το σκοπό αυτό ότι είναι «άνευ σημασίας εάν υφίστανται, μεταξύ κράτους εξαγωγής και κράτους εισαγωγής, διαφορές τιμών που οφείλονται στη λήψη κυβερνητικών μέτρων στο κράτος εξαγωγής με σκοπό τον έλεγχο της τιμής του προϊόντος» – Υπόθεση 15/74 Centrafarm κατά Sterling (1974) ECR 1147. Η εν λόγω αρχή επιβεβαιώθηκε στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-267/95 και C-268/95, Merck κατά Primecrown, (1996) ECR I-6285, παράγραφος 47; βλ. επίσης C-436/93 Bristol-Myers Squibb κατά Paranova, (1996) ECR I-3457, υπόθεση 16/74, Centrafarm and De Peijper κατά Winthrop (1974) ECR 1183.

¹⁰ Οσάκις επιβάλλονται περιορισμοί στο παράλληλο εμπόριο λόγω λήψης μέτρων από επιχειρήσεις, όπως διπλή τιμολόγηση ή περιορισμός των προμηθειών σε χονδρεμπόρους, οι περιορισμοί αυτοί υπόκεινται σε εξέταση βάσει των κανόνων του ανταγωνισμού (άρθρα 81-82 της συνθήκης).

βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας και της προστασίας της ζωής και της υγείας των ανθρώπων, σύμφωνα με το άρθρο 30 της συνθήκης ΕΚ.

3. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΖΩΗΣ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΩΝ – ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ένα φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής βάσει άδειας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με μια «απλουστευμένη» διαδικασία βάσει της οποίας ο αιτών μπορεί να υποβάλει λιγότερες πληροφορίες από εκείνες που απαιτούνται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Κατά κανόνα, απαραίτητη προϋπόθεση για τη διάθεση στο εμπόριο ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε κράτος μέλος αποτελεί η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, πρωταρχικός σκοπός της οποίας είναι η διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Οι άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται είτε σε εθνικό είτε σε κοινοτικό επίπεδο¹¹.

Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου¹², ωστόσο, οι εν λόγω κανόνες υπόκεινται σε εξαιρέσεις που απορρέουν από τους κανόνες της συνθήκης ΕΚ και σχετίζονται με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Οι εθνικές αρχές δεν πρέπει να παρακωλύουν τις παράλληλες εισαγωγές ζητώντας από τους παράλληλους εισαγωγείς να ικανοποιούν τις ίδιες απαιτήσεις με εκείνες που εφαρμόζονται σε επιχειρήσεις οι οποίες υποβάλλουν αίτηση άδειας κυκλοφορίας για πρώτη φορά φαρμακευτικού προϊόντος¹³, υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια εξαίρεση από τους κανόνες που διέπουν κατά κανόνα τις άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων δεν θέτει σε κίνδυνο την προστασία της δημόσιας υγείας.

Συγκεκριμένα, στην περίπτωση κατά την οποία οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τους σκοπούς της δημόσιας υγείας έχουν ήδη τεθεί στη διάθεση των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους προορισμού με την ευκαιρία της πρώτης κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους, ένα παράλληλα εισαγόμενο

¹¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 6.1: Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93. Στο άρθρο 8 της οδηγίας απαριθμούνται τα πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας. Η οδηγία τροποποιήθηκε με την οδηγία 2002/98/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 33, 8/2/2003, σ. 30-40) και με την οδηγία 2003/63/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 159, 27/6/2003, σ. 46-94). Οι αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας 2001/82/ΕΚ είναι τα άρθρα 5 και 12.

¹² Υποθέσεις 104/75 De Peijper (1976) ECR 613, C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819, C-94/98 Rhone Poulenc (1999) ECR I-08789 και C-172/00 Ferring (2002) ECR I-6891

¹³ Τούτο στην πράξη σημαίνει ότι ο παράλληλος εισαγωγέας δεν χρειάζεται να υποβάλει δικαιολογητικά έγγραφα σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν εν γένει ή για μια συγκεκριμένη «παρτίδα», επειδή αυτά μπορεί να τα υποβάλει μόνο ο παρασκευαστής ή ο δικαιούχος άδειας εμπορίας. Αλλιώς ο παρασκευαστής ή ο δικαιούχος άδειας εμπορίας θα μπορούσαν να εμποδίζουν τις παράλληλες εισαγωγές με το να αρνούνται απλώς και μόνο να υποβάλουν τα αναγκαία έγγραφα – Υπόθεση 104/75 De Peijper (1976) ECR 613.

φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται στη χορήγηση άδειας¹⁴ βάσει μιας αναλόγως απλουστευμένης διαδικασίας¹⁵ υπό την προϋπόθεση ότι:

- το εισαγόμενο προϊόν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος εξαγωγής·
- το εισαγόμενο προϊόν είναι επαρκώς ομοειδές προς το προϊόν το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προορισμού ακόμη και εάν υπάρχουν διαφορές όσον αφορά τα έκδοχα¹⁶.

Το Δικαστήριο διευκρίνισε το ζήτημα των ομοειδών προϊόντων, αποφαινόμενο ότι τα δύο προϊόντα δεν πρέπει να είναι καθ' όλα όμοια αλλά πρέπει να έχουν τουλάχιστον παρασκευαστεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο και με χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας. Επιπλέον δε πρέπει να έχουν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα¹⁷.

Το γεγονός ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν που είναι επαρκώς ομοειδές προς το παράλληλα εισαγόμενο προϊόν έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προορισμού δεν συνεπάγεται υποχρεωτικά ότι η εν λόγω άδεια «αναφοράς» εξακολουθεί να είναι έγκυρη κατά την περίοδο εισαγωγής. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι η παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθεί να είναι δυνατή ακόμα και στην περίπτωση κατά την οποία έχει ανακληθεί η άδεια αναφοράς και ότι η άδεια παράλληλων εισαγωγών δεν μπορεί να ανακληθεί παρά μόνο εφόσον η λήψη ενός παρόμοιου μέτρου δικαιολογείται για λόγους που συνδέονται με την προστασία της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 ΕΚ¹⁸. Μπορεί κατ' επέκταση να συναχθεί ότι οι ίδιες αρχές

¹⁴ Χρονικής φύσης θέματα, όπως οι προθεσμίες εξέτασης των αιτήσεων χορήγησης άδειας για παράλληλες εισαγωγές από τις εθνικές αρχές καθώς και ο χρόνος ισχύος τους, δεν έχουν ακόμη διασαφηνιστεί. Όσον αφορά το πρώτο θέμα πρέπει να σημειωθεί ότι στο άρθρο 18 της οδηγίας 2001/83 προβλέπεται περίοδος ενενήντα ημερών εντός της οποίας μπορεί ένα κράτος μέλος να αναγνωρίσει την άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος· συνεπώς, μπορεί να υποστηριχθεί ότι η περίοδος των 45 ημερών αποτελεί ικανό χρονικό διάστημα για την εφαρμογή απλουστευμένης διαδικασίας χορήγησης αδειών παράλληλων εισαγωγών.

¹⁵ «Αν οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη, κατόπιν της αιτήσεως περί χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, όλες τις φαρμακευτικές ενδείξεις οι οποίες αφορούν το ιδιοσκεύασμα αυτό και έχουν κριθεί απαραίτητες για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φαρμάκου, δεν είναι αναγκαίο, για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και ζωής, να απαιτήσουν οι εν λόγω αρχές από τον δεύτερο επιχειρηματία που εισήγαγε ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ανταποκρινόμενο στα προπαρατεθέντα κριτήρια να τους υποβάλει εκ νέου τις ανωτέρω ενδείξεις», Υπόθεση C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819

¹⁶ Στο πλαίσιο της εξέτασης της ομοιότητας προϊόντων, το Δικαστήριο έχει ήδη συνεκτιμήσει στις υποθέσεις 104/75 De Peijper (1976) ECR 613 και C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) ECR I-581, το γεγονός ότι ο παρασκευαστής του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος που έχει ήδη κυκλοφορήσει στο κράτος μέλος προορισμού είναι ο ίδιος ή ανήκουν στον ίδιο όμιλο ή, σε περίπτωση ανεξάρτητων εταιρειών, έχουν συναφθεί συμφωνίες με την ίδια επιχείρηση η οποία τους χορήγησε τις άδειες εμπορίας.

¹⁷ Υπόθεση C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819 - Όσον αφορά τον όρο για τον τύπο ενός προϊόντος το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι οι εθνικές αρχές οφείλουν να εγκρίνουν, βάσει των κανόνων που αφορούν τις παράλληλες εισαγωγές, την παράλληλη εισαγωγή ενός φαρμακευτικού προϊόντος εφόσον έχουν βάσιμους λόγους να πιστεύουν ότι το εν λόγω προϊόν, παρά τις διαφορές όσον αφορά τα έκδοχα, δεν ενέχει κινδύνους για την δημόσια υγεία. - Υπόθεση C-94/98 Rhone Poulenc (1999) ECR I-08789

¹⁸ Υποθέσεις C-172/00 Ferring (2002) ECR I-6891 και C-15/01 Paranova (2003) ECR

εφαρμόζονται στην περίπτωση κατά την οποία η άδεια κυκλοφορίας αναφοράς ενός φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθεί να είναι έγκυρη στο κράτος μέλος εξαγωγής αλλά η οποία αφήνεται σκόπιμα να εκπνεύσει¹⁹ στο κράτος μέλος εισαγωγής ώστε να διατεθεί στην αγορά μια νέα μορφή του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

Το πρόβλημα τίθεται σε περίπτωση ανάκλησης μιας άδειας κυκλοφορίας αναφοράς στο κράτος μέλος εισαγωγής για λόγους άσχετους προς την προστασία της δημόσιας υγείας και της συνέχισης της νόμιμης κυκλοφορίας του εισαγόμενου προϊόντος στο κράτος μέλος εξαγωγής σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας που είχε εκδοθεί σε εκείνο το κράτος μέλος. Πρόκειται, για παράδειγμα, για την περίπτωση κατά την οποία διατίθεται στην αγορά του κράτους μέλους μια νέα μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος ενώ η παλαιά μορφή του φαρμάκου εξακολουθεί να εισάγεται από άλλο κράτος μέλος.

Το Δικαστήριο αποφάνθηκε²⁰ ότι η ανάκληση παρόμοιας άδειας κυκλοφορίας δεν συνεπάγεται αμφισβήτηση της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της παλαιάς μορφής του φαρμάκου. Έχει αναγνωριστεί ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής πρέπει να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την εξακρίβωση της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της παλαιάς μορφής του φαρμάκου και ότι ο εν λόγω σκοπός πρέπει, ωστόσο, να επιτυγχάνεται με μέτρα που έχουν λιγότερο περιοριστικό αποτέλεσμα επί των εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων από την αυτόματη παύση ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής. Ο σκοπός αυτός μπορεί να επιτευχθεί με τη συνεργασία με τις εθνικές αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών μέσω της πρόσβασης σε έγγραφα και στοιχεία του παρασκευαστή ή άλλων εταιρειών του ίδιου ομίλου που σχετίζονται με την παλαιά μορφή του φαρμάκου, στα κράτη μέλη στα οποία εξακολουθεί να κυκλοφορεί βάσει άδειας κυκλοφορίας που βρίσκεται ακόμη σε ισχύ²¹.

¹⁹ Στο άρθρο 24 της οδηγίας 2001/83/EK προβλέπεται ότι: «Η άδεια ισχύει για πέντε χρόνια και ανανεώνεται ανά πενταετία, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου που υποβάλλεται τρεις τουλάχιστον μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας και αφού προηγηθεί εξέταση από την αρμόδια αρχή φακέλου που περιλαμβάνει ιδίως τα στοιχεία της φαρμακοεπαγρύπνησης και τις άλλες συναφείς πληροφορίες για την εποπτεία του φαρμάκου» - ΕΕ αριθ. L 311, 28/11/2001 σ. 67-128. Η αντίστοιχη διάταξη της οδηγίας 2001/82/EK είναι το άρθρο 28.

²⁰ Υποθέσεις C-172/00 Ferring (2002) ECR I-6891 και C-15/01 Paranova (2003) ECR

²¹ Το Δικαστήριο αναφέρθηκε στην αρχή της συνεργασίας μεταξύ αρχών των κρατών μελών στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις 87 και 88/85 Legia and Gyselinx (1986) ECR 1707. Βάσει αυτής της αρχής μπορεί να υποστηριχθεί ότι οι εθνικές αρχές, κατά τη χορήγηση άδειας παράλληλων εισαγωγών, μπορούν να μην περιορίζουν, κατά γενικό κανόνα, τη διάρκειά της έως την ημερομηνία εκπνοής της αρχικής άδειας κυκλοφορίας. Σε κάθε περίπτωση εάν οι αρχές υγείας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους θεωρούν, σε ειδικές περιπτώσεις και για σαφώς καθορισμένους λόγους, ότι η απουσία υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης για τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας που ανακλήθηκε μπορούν να διακυβεύσουν την προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει να μπορούν να εκδώσουν κατάλληλα μέτρα και συγκεκριμένα, όποτε είναι απαραίτητο, να περιορίσουν τη διάρκεια ισχύος της άδειας εισαγωγής έως την ημερομηνία εκπνοής της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας (C-223/01, AstraZeneca A/S απόφαση της 16/10/2003, δεν έχει αναφερθεί ακόμη). Η υπόθεση αφορά τη χορήγηση άδειας για προϊόν κοινόχρηστης ονομασίας και όχι άδεια εισαγωγής. Μένει να αποφασίσει το Δικαστήριο εάν η αρχή αυτή ισχύει επίσης για παράλληλες εισαγωγές.

Επιπλέον το Δικαστήριο υποστήριξε ότι ενδέχεται να κριθούν αιτιολογημένοι περιορισμοί επί των εισαγωγών της παλαιάς μορφής του φαρμάκου εάν αποδειχθεί ότι όντως συντρέχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία που οφείλεται στη συνύπαρξη των δύο μορφών φαρμάκου στην ίδια αγορά. Το ζήτημα, ωστόσο, του καθορισμού της ύπαρξης και της πραγματικότητας του κινδύνου εναπόκειται κατά κύριο λόγο στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους προορισμού και ο ισχυρισμός απλώς και μόνο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ότι η συνύπαρξη της νέας και παλαιάς μορφής του φαρμάκου ενέχει παρόμοιο κίνδυνο δεν συνιστά επαρκή αιτιολογία για την απαγόρευση της εισαγωγής της παλαιάς μορφής του φαρμάκου.

Οσάκις χορηγείται άδεια κυκλοφορίας σε ένα φαρμακευτικό προϊόν σε κοινοτικό επίπεδο²² η άδεια ισχύει σε ολόκληρη την Κοινότητα. Φάρμακα που έχουν λάβει κεντρική έγκριση, τα οποία διανέμονται εκ παραλλήλου και είναι καθ'όλα όμοια²³ προς εκείνα που διανέμονται από τον παρασκευαστή καλύπτονται από την ίδια άδεια κυκλοφορίας. Ο παράλληλος διανομέας μπορεί, επομένως, βάσει του κοινοτικού δικαίου περί φαρμακευτικών παρασκευασμάτων να θέσει σε άμεση κυκλοφορία το φάρμακο και να το διανείμει εκ παραλλήλου. Δύναται, επίσης, να ενεργεί κατά τον τρόπο αυτό και στην περίπτωση κατά την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, για οιοδήποτε λόγο, δεν έχει προβεί ακόμα στη διάθεση του σχετικού προϊόντος σε μια δεδομένη εθνική αγορά.

²² Η κοινοτική χορήγηση άδειας γίνεται βάσει της κεντρικής διαδικασίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) 2309/93 ΕΕ 1993 L 214, 1-21. Ο κανονισμός 2309/93 αποτέλεσε το αντικείμενο της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με τις κοινοτικές διαδικασίες άδειας κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα του 1998 (98C 229/03) Η ανακοίνωση παρέχει επίσης καθοδήγηση για την εφαρμογή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης των οδηγιών 2001/83/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ..

²³ Το Δικαστήριο αποφάνθηκε στην υπόθεση T-123/00, Thomae/Commission (2002) ECR II-5193, ότι σκέψεις εμπνεόμενες από τον ενιαίο χαρακτήρα της κοινοτικής αδειάς κυκλοφορίας και από τη θεμελιώδη αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων επιτρέπουν να γίνει δεκτό ότι φαρμακευτικό προϊόν, για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση χορηγήσεως κοινοτικής αδειάς κυκλοφορίας, πρέπει, κατ' αρχήν, να έχει ενιαία συσκευασία όπως είναι ο λογότυπος, το χρώμα, το σχήμα και η γενική εμφάνιση. Ωστόσο το Δικαστήριο δήλωσε ότι υπό ειδικές περιστάσεις η συσκευασία μπορεί να μεταβάλλεται. Η υπόθεση αφορούσε τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και όχι έναν παράλληλο εισαγωγέα .

4. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΗ ΤΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

Ο κάτοχος δικαιώματος βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας που προστατεύεται από τη νομοθεσία κράτους μέλους δεν μπορεί να προσφύγει στην εν λόγω νομοθεσία προκειμένου να αντιτεθεί στην εισαγωγή προϊόντος που έχει νομίμως τεθεί σε κυκλοφορία σε άλλο κράτος μέλος από το δικαιούχο του σήματος ή με τη συναίνεσή του.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα καλύπτονται κατά κανόνα από δικαιώματα βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, δηλαδή από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και σήματα τα οποία έχουν κατά κύριο λόγο εθνικό χαρακτήρα²⁴. Είναι δυνατόν να γίνει επίκληση των εν λόγω δικαιωμάτων ενώπιον των εθνικών αρχών και των εθνικών δικαστηρίων προκειμένου να εμποδιστεί η πώληση στην εθνική αγορά εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που παραβιάζουν τα εν λόγω δικαιώματα.

Η ύπαρξη δικαιωμάτων πνευματικής και εμπορικής ιδιοκτησίας δεν επηρεάζεται από τη συνθήκη ΕΚ· ωστόσο η ύπαρξή τους μπορεί να επηρεαστεί όταν αντιβαίνουν στον θεμελιώδη σκοπό της συνθήκης που είναι η ολοκλήρωση των εθνικών αγορών σε μια ενιαία αγορά. Το Δικαστήριο αποφάνθηκε²⁵ ότι η παρέκκλιση από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων για λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας επιτρέπεται μόνο στην περίπτωση που δικαιολογείται για λόγους διασφάλισης δικαιωμάτων που συνιστούν το ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας αυτής²⁶.

Ο κανόνας αυτός είναι γνωστός ως ανάλωση των δικαιωμάτων βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας²⁷. Σύμφωνα με την εν λόγω αρχή, ο κάτοχος δικαιώματος

²⁴ Βλέπε ωστόσο τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 40/94 του Συμβουλίου της 29ης Δεκεμβρίου 1993 για το κοινοτικό σήμα, ΕΕ αριθ. L 11, 14.1.1994, σ.1, και την πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου για το εμπορικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ΕΕ αριθ. C 337E, 28.11.2000, σ. 278.

²⁵ Μεταξύ άλλων βλέπε και τις υποθέσεις 78/70 Deutsche Grammophon κατά Metro (1971) ECR 487 και 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139.

²⁶ «Το ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας αυτής το οποίο, προκειμένου περί των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συνίσταται ειδικά στη διασφάλιση υπέρ του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για να ανταμειφθεί η δημιουργική προσπάθεια του εφευρέτη, τόσο του αποκλειστικού δικαιώματος χρησιμοποίησης μιας εφευρέσεως για την κατασκευή και την πρώτη θέση σε κυκλοφορία βιομηχανικών προϊόντων είτε απευθείας είτε μέσω της χορηγήσεως αδειών εκμεταλλεύσεως σε τρίτους, όσο και του δικαιώματος εναντιώσεως σε οποιαδήποτε παραποίηση», υπόθεση 15/74 Centrafarm κατά Sterling drug (1974) ΣτΝ 1147, όπως επιβεβαιώνεται από τις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C267/95 και C-268/95 Merck v. Primecrown (1996) ECR I-6285.

²⁷ Η εν λόγω γενική αρχή που βασίζεται στη διάκριση μεταξύ της κατοχής και της άσκησης δικαιώματος επί διπλώματος ευρεσιτεχνίας θεσμοθετήθηκε με τη νομοθετική ρύθμιση της ΕΚ για την βιομηχανική ιδιοκτησία. Βλέπε άρθρο 7 της οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ αριθ. L 40, 11.12.1989, p. 1) που επιβεβαιώνει τη νομολογία του Δικαστηρίου και ιδίως τις υποθέσεις 15/74 Centrafarm κατά Sterling (1974) ECR 1147, C-10/89 CNL-SUCAL κατά HAG GF (1990) ECR I-3711 και C-9/93 IHT Internationale Heiztechnik κατά Ideal Standard (1994) ECR I-2789.

βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας που προστατεύεται από τη νομοθεσία κράτους μέλους δεν μπορεί να προσφύγει στην εν λόγω νομοθεσία προκειμένου να αντιτεθεί στην εισαγωγή προϊόντος που έχει διατεθεί νόμιμα σε άλλο κράτος μέλος από τον δικαιούχο του εν λόγω σήματος ή με τη συναίνεσή του. Το δικαίωμα θεωρείται ότι έχει αναλωθεί με τη διάθεση στο εμπόριο του προϊόντος σε κάποιο μέρος της Κοινότητας.

Ένα δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας θα αναλώνεται ακόμη και στην περίπτωση προϊόντος που διατίθεται στο εμπόριο για πρώτη φορά από τον κάτοχο του δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας στο εμπόριο σε κράτος μέλος όπου υφίσταται προστασία και στη συνέχεια διατίθεται στην αγορά άλλου κράτους μέλους στο οποίο δεν υφίσταται παρόμοια προστασία: ο κάτοχος του δικαιώματος δεν μπορεί να εναντιωθεί στην παράλληλη εισαγωγή του προϊόντος από το τελευταίο κράτος μέλος στο πρώτο²⁸.

Μια σημαντική, αν και προσωρινή, εξαίρεση από τον εν λόγω κανόνα προέκυψε, κατά τις συζητήσεις για την πρωτοβουλία G10 Medicines²⁹, με την προσχώρηση των νέων κρατών μελών το 2004 και, συγκεκριμένα, της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Λετονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας³⁰. Η συνθήκη προσχώρησης προβλέπει³¹ έναν ειδικό μηχανισμό βάσει του οποίου εμποδίζονται οι παράλληλες εισαγωγές από τα προαναφερόμενα νέα κράτη μέλη έως ότου εκπνεύσει η ισχύς του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικής προστασίας του ελεγχόμενου φαρμακευτικού προϊόντος στα εν λόγω κράτη μέλη³².

²⁸ Υποθέσεις 187/80 "Merck κατά Stephar" (1981) ECR 2603, C-10/89 HAG (1990) ECR 3711, C-191/90 Generics and Harris Pharmaceutical (1992) ECR 5335, συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-267/95 και C-268/95 Merck κατά Primecrown (1996) ECR I-6285.

²⁹ Βλέπε πρόσφατη ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Μια ισχυρότερη ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία προς όφελος του ασθενούς - Έκκληση για δράση», COM (2003) 383.

³⁰ Τα άλλα δύο νέα κράτη μέλη, η Μάλτα και η Κύπρος, δεν συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο επειδή στα κράτη αυτά υφίσταται προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και παρέχεται συμπληρωματική προστασία.

³¹ «Όσον αφορά την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Σλοβενία ή τη Σλοβακία, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας, ή ο δικαιούχος του, εφόσον πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν που είχε καταχωρηθεί σε κράτος μέλος όταν η προστασία αυτή δεν μπορούσε να αποκτηθεί σε κάποιο από τα προαναφερθέντα νέα κράτη μέλη για το εν λόγω προϊόν, μπορεί να βασίζεται στα δικαιώματα που παρέχει αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας προκειμένου να εμποδίσει την εισαγωγή αυτού του προϊόντος και τη διάθεση του στο εμπόριο στο κράτος μέλος ή κράτη μέλη στα οποία προστατεύεται το εν λόγω προϊόν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή με συμπληρωματική προστασία, ακόμη και αν το συγκεκριμένο προϊόν τέθηκε για πρώτη φορά στο εμπόριο σε αυτό το νέο κράτος μέλος από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του», Συνθήκη προσχώρησης, Μέρος 3, Τίτλος II, Παράρτημα IV, Τμήμα 2 «Εταιρικό δίκαιο», ΑΑ2003/Πράξη/Παράρτημα IV/el σ.2499, που υπογράφηκε στην Αθήνα στις 16 Απριλίου, 2003.

³² Τα εν λόγω νέα κράτη μέλη εισήγαγαν δικαιώματα προστασίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας την περίοδο μεταξύ 1991 και 1994.

5. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΣΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ο δικαιούχος σήματος δεν μπορεί να κάνει χρήση του δικαιώματος επί σήματος για να παρεμποδίσει την επανασυσκευασία οσάκις: (1) η χρήση του δικαιώματος επί σήματος από τον κάτοχό του οδηγεί στη τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών, (2) η επανασυσκευασία δεν επηρεάζει δυσμενώς την αρχική κατάσταση του προϊόντος, (3) αναγράφεται το όνομα του υπεύθυνου της επανασυσκευασίας και του παρασκευαστή, (4) η παρουσίαση του επανασυσκευασμένου προϊόντος δεν ζημιώνει τη φήμη του σήματος και του κατόχου του και (5) ο δικαιούχος του σήματος ειδοποιείται εκ των προτέρων πριν από τη διάθεση στο εμπόριο του επανασυσκευασμένου προϊόντος

Σε ορισμένες περιπτώσεις³³, η επανασυσκευασία του προϊόντος και η επανατοποθέτηση του σήματος ή η αντικατάστασή του από διαφορετικό σήμα που χρησιμοποιείται για το ίδιο προϊόν στο κράτος μέλος προορισμού είναι αναγκαία προκειμένου να επιτραπεί η διάθεση του παράλληλα εισαγόμενου προϊόντος στην αγορά κράτους μέλους. Το θέμα εξετάστηκε από το Δικαστήριο και προέκυψαν ορισμένοι όροι για την ανάγκη αλλαγών στην αρχική συσκευασία και την έκτασή τους.

Σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 2 της οδηγίας 89/104³⁴, η αρχή της ανάλωσης των δικαιωμάτων επί σήματος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση κατά την οποία ο δικαιούχος του σήματος μπορεί νομίμως να αντιτεθεί στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση των εμπορευμάτων, ειδικά εάν έχει μεταβληθεί ή υποστεί βλάβη η κατάσταση των εμπορευμάτων μετά τη διάθεσή τους στο εμπόριο. Το Δικαστήριο δέχθηκε ότι το άρθρο 7 της οδηγίας ρυθμίζει, πράγματι, πλήρως το ζήτημα της αναλώσεως του δικαιώματος επί του σήματος όσον αφορά τα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο εντός της Κοινότητας, σημειώνοντας ωστόσο ότι πρέπει, όπως κάθε ρύθμιση του παραγώγου δικαίου, να ερμηνεύεται υπό το φως των κανόνων της συνθήκης που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και ιδίως του άρθρου 30³⁵, δεδομένου ότι μια οδηγία δεν μπορεί να αιτιολογήσει τη δημιουργία εμποδίων στον ενδοκοινοτικό εμπόριο, παρά μόνο εντός των ορίων που προβλέπουν οι κανόνες της συνθήκης³⁶.

Έχει ήδη αναφερθεί ότι η παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων για λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας³⁷ επιτρέπεται μόνο στην περίπτωση της διασφάλισης δικαιωμάτων που συνιστούν το

³³ Για παράδειγμα, απαιτήσεις που συνδέονται με τη γλώσσα της ετικέτας και των οδηγιών ή εθνικοί κανόνες που αφορούν το μέγεθος της συσκευασίας.

³⁴ ΕΕ αριθ. L 40, 11.12.1989, σ. 1

³⁵ Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-427/93, C-429/93 και C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others (1996) ECR I-3457

³⁶ Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, υπόθεση C-51/93 Meyhui κατά Schott Zwiesel Glaswerke (1994) ECR I-3879, η απαγόρευση ποσοτικών περιορισμών και μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος – άρθρο 28 ΕΚ- δεν εφαρμόζεται μόνο σε εθνικά μέτρα αλλά και σε εκείνα που προέρχονται από τα κοινοτικά θεσμικά όργανα.

³⁷ Άρθρο 30 συνθήκης ΕΚ

ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας. Το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι το ειδικό αντικείμενο του σήματος είναι συγκεκριμένα η διασφάλιση στον κάτοχο του του αποκλειστικού δικαιώματος χρήσης του εν λόγω σήματος προκειμένου να διαθέσει για πρώτη φορά στην αγορά ένα προϊόν και συνεπώς η προστασία του έναντι ανταγωνιστών που επιδιώκουν να καταχραστούν τη θέση και τη φήμη του σήματος πωλώντας προϊόντα που φέρουν παρανόμως το εν λόγω σήμα³⁸. Επιπλέον, ένας ουσιαστικός λόγος ύπαρξης του σήματος είναι να διασφαλίζει στον καταναλωτή την αναγνώριση της προέλευσης του προϊόντος επιτρέποντάς του να το διακρίνει χωρίς τον ελάχιστο κίνδυνο σύγχυσης από άλλα προϊόντα διαφορετικής προέλευσης. Σκοπός του είναι, επίσης, να διασφαλίζει στον καταναλωτή ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί καμία αλλοίωση από τρίτους, χωρίς την άδεια του κατόχου του σήματος, που να επηρεάζει την αρχική κατάσταση του προϊόντος³⁹.

Συνεπώς ο δικαιούχος σήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιεί το δικαίωμά του επί σήματος για να εμποδίσει την επανασυσκευασία οσάκις:

- η χρήση του δικαιώματος επί σήματος από τον κάτοχο, όσον αφορά το σύστημα εμπορικής προώθησης που έχει υιοθετήσει, συμβάλλει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών μελών·
- η επανασυσκευασία δεν επηρεάζει δυσμενώς την αρχική κατάσταση του προϊόντος·
- αναγράφεται επί της νέας συσκευασίας ο υπεύθυνος της επανασυσκευασίας και ο παρασκευαστής του προϊόντος·
- η παρουσίαση του επανασυσκευασμένου προϊόντος δεν μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος ή τη φήμη του κατόχου του· και
- ο δικαιούχος σήματος έχει ειδοποιηθεί πριν από τη διάθεση του επανασυσκευασμένου προϊόντος στην αγορά⁴⁰.

Από την άλλη πλευρά, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι ο όρος της αναγκαιότητας δεν πληρούται εάν ο παράλληλος εισαγωγέας επιθυμεί να επανασυσκευάσει το προϊόν και να επανατοποθετήσει το σήμα ή να το αντικαταστήσει με μοναδικό σκοπό να διασφαλίσει εμπορικό πλεονέκτημα. Στην περίπτωση αυτή ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να ασκήσει νομίμως το δικαίωμά του να εμποδίσει τις προαναφερόμενες ενέργειες.

³⁸ Βλέπε υποθέσεις 16/74 Centrafarm κατά Winthrop (1974) ECR 1183, 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139 και 1/81 Pfizer και Eurim-Pharm (1981) ECR 2913 που επιβεβαιώθηκαν από τις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-427/93, C-429/93 και C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others (1996) ECR I-3457.

³⁹ σημείωση 38

⁴⁰ Οι όροι αυτοί διασαφηνίστηκαν με μία σειρά αποφάσεων που εξέδωσε το Δικαστήριο μετά την υπόθεση 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139. Βλέπε συγκεκριμένα, υπόθεση 1/81 Pfizer κατά Eurim-Pharm (1981) ECR 2913, συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-427/93, C-429/93 και C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others (1996) ECR I-3457, υπόθεση C-379/97 Urjohn (1999) ECR I-6927, υπόθεση C-443/99 Merck, Sharp & Dohme (2002) ECR I-3703 και υπόθεση C-143/00 Boehringer (2002) ECR I-03759

Οσάκις η επανασυσκευασία κρίνεται αντικειμενικά αναγκαία σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που εξηγούνται παρακάτω πρέπει, σε κάθε περίπτωση, αυτή να αξιολογείται με βάση τις συνθήκες που επικρατούν κατά την περίοδο εμπορικής προώθησης του φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος προορισμού.

5.1. Τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών

Πρόκειται για την περίπτωση κατά την οποία ο δικαιούχος σήματος έχει διαθέσει ένα ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν στο εμπόριο σε διάφορα κράτη μέλη υπό διάφορες μορφές συσκευασίας και/ή με διαφορετικό σήμα⁴¹ και το μέγεθος της συσκευασίας που έχει διατεθεί στο εμπόριο στο κράτος μέλος εξαγωγής δεν μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο στο κράτος μέλος προορισμού για διάφορους λόγους⁴². Επιπλέον, το Δικαστήριο αποφάνθηκε επίσης ότι το γεγονός ότι ένα από τα πολλά μεγέθη συσκευασίας του προϊόντος που διατίθεται στο κράτος μέλος προορισμού διατίθεται επίσης και στο κράτος μέλος εξαγωγής, δεν επαρκεί να δικαιολογήσει τυχόν συμπέρασμα περί μη αναγκαιότητας της επανασυσκευασίας. Η στεγανοποίηση των αγορών θα εξακολουθήσει να υπάρχει και στην περίπτωση που ο εισαγωγέας θα μπορούσε να πωλήσει το προϊόν σε μέρος μόνο της οικείας αγοράς.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, σε κάθε περίπτωση, επιτρέπεται η επανασυσκευασία μόνο εφόσον είναι αναγκαία. Εάν, για παράδειγμα, το εισαγόμενο προϊόν μπορεί να επιτύχει αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά κράτους μέλους με την απλή επικόλληση νέων ετικετών στην αρχική συσκευασία ή την προσθήκη νέου φυλλαδίου οδηγιών χρήσεως ή ενημερωτικού φυλλαδίου τότε ο δικαιούχος του σήματος μπορεί πράγματι να αντισταθεί στην επανασυσκευασία στο βαθμό που δεν είναι αντικειμενικά αναγκαία.

Το Δικαστήριο διασαφήνισε τον όρο «αποτελεσματική πρόσβαση», αποφαινόμενο⁴³ ότι μπορεί να δημιουργηθεί σε μια αγορά, ή σε σημαντικό μέρος αυτής, τόσο ισχυρή αντίδραση στην εκ νέου επικόλληση ετικετών εκ μέρους σημαντικής μερίδας των καταναλωτών ώστε να θεωρηθεί ότι παρακωλύει την αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά. Επομένως, υπό τις περιστάσεις αυτές, ο δικαιούχος του σήματος δεν μπορεί να αντισταθεί στην επανασυσκευασία.

5.2. Επιπτώσεις στην αρχική κατάσταση του προϊόντος

Η έννοια των επιπτώσεων στην αρχική κατάσταση του προϊόντος αφορά την κατάσταση στην οποία βρίσκεται το προϊόν εντός της συσκευασίας. Θεωρείται ότι η κατάσταση του προϊόντος δεν επηρεάζεται δυσμενώς:

⁴¹ Το ζήτημα της αντικατάστασης σήματος με εκείνο που χρησιμοποιείται για το ίδιο προϊόν στο κράτος μέλος προορισμού εξετάστηκε από το Δικαστήριο στην υπόθεση C-379/97 *Urjohn* (1999) ECR I-6927.

⁴² Η τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών δεν θα πρέπει να αποδίδεται κατ'ανάγκη άμεσα στον δικαιούχο του σήματος ή να θεωρείται ότι προκαλείται σκόπιμα από αυτόν αλλά σε παράγοντες όπως εκείνοι που ανέφερε το Δικαστήριο: ισχύοντες κανόνες που επιβάλλουν ένα συγκεκριμένο μέγεθος συσκευασίας ή εθνική πρακτική με το ίδιο αποτέλεσμα, κανόνες ιατροφαρμακευτικής ασφάλισης που εξαρτούν την απόδοση των ιατρικών εξόδων από το μέγεθος της συσκευασίας, ή παγιωμένες πρακτικές συνταγολόγησης που βασίζονται, μεταξύ άλλων, σε τυποποιημένα μεγέθη συσκευασίας που συνιστούν επαγγελματικοί όμιλοι και ασφαλιστικά ιδρύματα.

⁴³ Υπόθεση C-443/99 *Merck, Sharp & Dohme* (2002) ECR I-3703

- όταν η επανασυσκευασία αφορά μόνο την εξωτερική συσκευασία, και αφήνει άθικτη την εσωτερική συσκευασία,
- ή εφόσον η επανασυσκευασία διεξάγεται υπό την εποπτεία μιας δημόσιας αρχής προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το προϊόν παραμένει άθικτο.

Από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι η απλή αφαίρεση των πλακιδίων, των φιαλών, των φιαλιδίων, των αμπουλών ή των φιαλιδίων αερολυμάτων από την αρχική εξωτερική τους συσκευασία και η τοποθέτησή τους σε νέα εξωτερική συσκευασία δεν μπορεί να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος εντός της συσκευασίας.

Το ίδιο ισχύει για τις ενέργειες που αφορούν την επικόλληση αυτοκόλλητων ετικετών επί πλακιδίων με κυψελίδες, φιαλών, φιαλιδίων, αμπουλών ή φιαλιδίων αερολυμάτων, την προσθήκη στη συσκευασία νέου φυλλαδίου οδηγιών χρήσεως ή ενημερωτικού φυλλαδίου στη γλώσσα του κράτους μέλους εισαγωγής, ή η προσθήκη πρόσθετου προϊόντος, όπως ενός εξαρτήματος ψεκασμού, που δεν προέρχεται από τον κάτοχο του σήματος.

Από την άλλη πλευρά, το Δικαστήριο αναγνώρισε ότι η αρχική κατάσταση του προϊόντος που περιέχεται στη συσκευασία ενδέχεται να έχει επηρεαστεί εμμέσως από το γεγονός, για παράδειγμα:

- ότι η εσωτερική ή η εξωτερική συσκευασία του επανασυσκευασμένου προϊόντος ή το νέο φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως ή ενημερωτικό φυλλάδιο δεν περιέχει ορισμένες σημαντικές πληροφορίες ή περιέχει ανακριβείς πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σύνθεση, τις επιδράσεις, τη χρήση ή την αποθήκευση του προϊόντος, ή
- ότι ένα πρόσθετο προϊόν που έχει τοποθετηθεί στη συσκευασία από τον εισαγωγέα και προορίζεται για τη λήψη και τη δοσολογία του προϊόντος δεν ανταποκρίνεται στον τρόπο χρήσεως και στις δόσεις που έχει προβλέψει ο παρασκευαστής.

5.3. Αναγραφή του ονόματος του υπευθύνου της επανασυσκευασίας και του παρασκευαστή του προϊόντος

Επειδή είναι προς το συμφέρον του δικαιούχου του σήματος να μην καταλήξει ο καταναλωτής στο συμπέρασμα ότι υπεύθυνος για την επανασυσκευασία είναι ο κάτοχος του σήματος, πρέπει να αναφέρεται σαφώς επί της εξωτερικής συσκευασίας ποιος έχει επανασυσκευάσει το προϊόν. Η εν λόγω ένδειξη πρέπει να είναι τυπωμένη κατά τρόπο ώστε ένα πρόσωπο με συνήθη όραση που καταβάλλει τη συνήθη προσοχή να είναι σε θέση να την αντιληφθεί. Επιπλέον, στην περίπτωση κατά την οποία ο παράλληλος εισαγωγέας έχει προσθέσει στη συσκευασία ένα πρόσθετο προϊόν που δεν προέρχεται από το δικαιούχο του σήματος, πρέπει να διασφαλίζει την σαφή ένδειξη της προέλευσης του πρόσθετου προϊόντος κατά τρόπο ώστε να διαλύεται οποιαδήποτε εντύπωση ότι υπεύθυνος γι' αυτό είναι ο δικαιούχος του σήματος.

Αντιθέτως, δεν απαιτείται να αναφέρεται ότι η επανασυσκευασία πραγματοποιήθηκε χωρίς την άδεια του κατόχου του σήματος, για το λόγο ότι μια παρόμοια δήλωση θα

μπορούσε να δημιουργήσει την εσφαλμένη εντύπωση ότι το επανασυσκευασθέν προϊόν δεν είναι απολύτως νόμιμο.

5.4. Παρουσίαση του επανασυσκευασμένου προϊόντος

Το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι ακόμη και εάν στη συσκευασία αναγράφεται το όνομα του υπεύθυνου της επανασυσκευασίας του προϊόντος, εξακολουθεί να υπάρχει η πιθανότητα να υποστεί βλάβη η φήμη του σήματος και κατ' επέκταση του κατόχου του λόγω ακατάλληλης παρουσίασης του επανασυσκευασμένου προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή ο κάτοχος του σήματος έχει έννομο συμφέρον που αφορά το ειδικό αντικείμενο του δικαιώματος του σήματος, να αντιτεθεί στην εμπορική εκμετάλλευση του προϊόντος. Κατά την εκτίμηση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στη φήμη του σήματος από την παρουσίαση του παρασκευασμένου προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση του προϊόντος και η αγορά για την οποία προορίζεται⁴⁴.

5.5. Προηγούμενη ειδοποίηση του δικαιούχου σήματος

Ο δικαιούχος σήματος πρέπει να ειδοποιείται εκ των προτέρων για τη διάθεση στο εμπόριο του επανασυσκευασμένου προϊόντος. Ο δικαιούχος μπορεί, επίσης, να απαιτήσει από τον εισαγωγέα να του υποβάλει δείγμα του επανασυσκευασμένου προϊόντος πριν από τη διάθεσή του στο εμπόριο προκειμένου να εξακριβώσει, αφενός, εάν η συσκευασία έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που να μπορεί να επηρεάσει άμεσα ή έμμεσα την αρχική κατάσταση του προϊόντος και αφετέρου, εάν η παρουσίαση μετά την επανασυσκευασία είναι πιθανόν να βλάψει τη φήμη του σήματος⁴⁵. Εάν ο παράλληλος εισαγωγέας⁴⁶ δεν ικανοποιήσει αυτή την απαίτηση ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιτεθεί στην εμπορία του επανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

Εντούτοις, καθένας από τους ενδιαφερόμενους καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να σεβαστεί τα έννομα συμφέροντα του άλλου. Για το λόγο αυτό, ο δικαιούχος πρέπει να έχει στη διάθεσή του εύλογο χρόνο για να αντιδράσει στη σχεδιαζόμενη επανασυσκευασία και πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το συμφέρον του παράλληλου εισαγωγέα να προχωρήσει στην εμπορία του φαρμάκου το ταχύτερο δυνατόν μετά τη χορήγηση της αναγκαίας προς τούτο άδειας εκ μέρους της αρμόδιας αρχής. Στην υπόθεση *Boehringer*⁴⁷ το Δικαστήριο πρότεινε ως εύλογο χρονικό διάστημα την

⁴⁴ Το κοινό είναι εξαιρετικά απαιτητικό ως προς την ποιότητα και την αρτιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και για το λόγο αυτό η πλημμελής συσκευασία, η συσκευασία κακής ποιότητας ή η πρόχειρη συσκευασία θα μπορούσε να βλάψει τη φήμη του σήματος. Ωστόσο, οι απαιτήσεις που πρέπει να τηρεί η παρουσίαση της συσκευασίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το κατά πόσο το προϊόν πωλείται σε νοσοκομεία ή, μέσω φαρμακείων, στους καταναλωτές. Στην πρώτη περίπτωση τα φάρμακα χορηγούνται στους ασθενείς από επαγγελματίες, οι οποίοι δεν δίνουν ιδιαίτερη βαρύτητα στη συσκευασία. Στη δεύτερη περίπτωση, η παρουσίαση του προϊόντος έχει μεγαλύτερη σημασία για τον καταναλωτή.

⁴⁵ Μία παρόμοια απαίτηση προστατεύει καλύτερα το δικαιούχο σήματος από περιπτώσεις παραποίησης.

⁴⁶ Δεν αρκεί να έχει ειδοποιηθεί ο δικαιούχος αυτός από άλλο πρόσωπο, π.χ. από τη δημόσια αρχή που χορηγεί στον εισαγωγέα άδεια παράλληλης εισαγωγής - υπόθεση *C-143/00 Boehringer* (2002) ECR I-03759

⁴⁷ Υπόθεση *C-143/00 Boehringer* (2002) ECR I-03759

περίοδο 15 εργασίμων ημερών προκειμένου ο παράλληλος εισαγωγέας να ειδοποιήσει τον δικαιούχο σήματος και να του υποβάλει ταυτόχρονα δείγμα του επανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος. Το Δικαστήριο πρόσθεσε ότι η εν λόγω περίοδος είναι καθαρά ενδεικτική και ότι ο παράλληλος εισαγωγέας έχει την ευχέρεια να περιορίσει τη χρονική αυτή περίοδο καθώς επίσης ο δικαιούχος του σήματος να ζητήσει μεγαλύτερη χρονική περίοδο από εκείνη που επιτρέπει ο παράλληλος εισαγωγέας.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, όσον αφορά τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από την εξαίρεση που προβλέπεται στη συνθήκη προσχώρησης 2003, ο κανόνας είναι ότι ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει να τηρεί προθεσμία ενός μηνός για την εκ των προτέρων ειδοποίηση⁴⁸.

5.6. Χορήγηση άδειας σε κοινοτικό επίπεδο

Σε περίπτωση κοινοτικής χορήγησης άδειας σε φαρμακευτικό προϊόν⁴⁹, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93 σχετίζεται με την ειδική συσκευασία που περιγράφεται για το φαρμακευτικό προϊόν στην αίτηση χορήγησης άδειας. Στην άδεια καθορίζονται τα μεγέθη συσκευασίας και η άμεση (αρχική) συσκευασία που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για το φαρμακευτικό προϊόν καθώς και οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην άμεση (αρχική) ή στην εξωτερική συσκευασία⁵⁰. Το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι οι αναλυτικές και ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τη συσκευασία, που σκοπό έχουν να προστατεύουν τους καταναλωτές από την παραπληροφόρηση και, ως εκ τούτου να προστατεύουν τη δημόσια υγεία, απαγορεύουν τη συσκευασία που αποτελείται από ενωμένα και κουτιά του ίδιου φαρμακευτικού προϊόντος στα οποία έχουν τοποθετηθεί εκ νέου ετικέτες⁵¹. Το Δικαστήριο προσέθεσε, εντούτοις, ότι η δημιουργία νέας συσκευασίας μπορεί να είναι δυνατή στην περίπτωση που η επανασυσκευασία θεωρείται αντικειμενικά αναγκαία⁵² ούτως ώστε το εισαγόμενο προϊόν να επιτύχει αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά κράτους μέλους.

⁴⁸ «Κάθε πρόσωπο το οποίο εισάγει ή διαθέτει στο εμπόριο φαρμακευτικό προϊόν το οποίο καλύπτεται από την ως άνω παράγραφο σε κράτος μέλος στο οποίο το προϊόν απολαύει διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικής προστασίας, αποδεικνύει στις αρμόδιες αρχές που αφορά η εν λόγω εισαγωγή ότι στον κάτοχο ή δικαιούχο της εν λόγω προστασίας απευθύνθηκε προηγουμένως κοινοποίηση ενός μηνός». (Συνθήκη προσχώρησης, Μέρος 3, Τίτλος II, Παράρτημα IV, Τμήμα 2 «Εταιρικό δίκαιο» ΑΑ2003/ΑΤ/Παράρτημα IV/el σ.2499, που υπογράφηκε στην Αθήνα στις 16 Απριλίου, 2003

⁴⁹ Η κοινοτική χορήγηση άδειας γίνεται βάσει της κεντρικής διαδικασίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου ΕΕ 1993 L 214, 1-21

⁵⁰ Σύμφωνα με τα άρθρα 9 παράγραφος 3 και 10 παράγραφος 1 και με τη δεύτερη υποπαράγραφο του άρθρου 11 του κανονισμού αριθ. 2309/93, στην άδεια επισυνάπτονται το σχέδιο του κειμένου της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών υπό τη μορφή που ορίζει η οδηγία 92/27/ΕΟΚ (νυν οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρα 54-69). Παρομοίως, οι ενδείξεις και οι πληροφορίες που πρέπει να τυπώνονται στη συσκευασία του προϊόντος αφορούν ειδικά τις εν λόγω συσκευασίες, εφόσον βασίζονται στο μέγεθος συσκευασίας και στην άμεση (αρχική) συσκευασία που χρησιμοποιείται, όπως αυτή προσδιορίζεται στην αίτηση κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

⁵¹ Υπόθεση C-433/00 Aventis Pharma Deutschland (2002) ECR I-7761

⁵² Οι περιστάσεις που επικρατούν κατά την περίοδο εμπορίας στο κράτος μέλος εισαγωγής αξιολογούνται και πάλι σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στη νομολογία του Δικαστηρίου, βλ. σημείωση 38.

Παρόλο που δεν απαιτείται άλλη άδεια, η Κοινότητα (στην πράξη ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων - ΕΟΑΦΠ) και οι εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία πρόκειται να διανεμηθεί το προϊόν εκ παραλλήλου ενημερώνονται για την παράλληλη αυτή διανομή ώστε να είναι σε θέση ο ΕΟΑΦΠ να ελέγξει τη συμμόρφωση με τους όρους της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας, οι δε εθνικές αρχές να παρακολουθήσουν την αγορά (ταυτοποίηση παρτίδας, φαρμακοεπαγρύπνηση κτλ) και να ασκήσουν εποπτεία μετά την κυκλοφορία στην αγορά (ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις διαδικασίες κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα, ΕΕ C 229, 22/7/1998, σ. 4-17)⁵³.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στο διάστημα που μεσολάβησε από την έκδοση της ανακοίνωσης της Επιτροπής το 1982, το Δικαστήριο εξέτασε μεγάλο αριθμό υποθέσεων που αφορούσαν παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων και επιβεβαίωσε ότι ένα παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης άδειας εφόσον έχουν ήδη διατεθεί στις αρχές των κρατών μελών προορισμού οι απαραίτητες πληροφορίες για σκοπούς προστασίας της δημόσιας υγείας. Πρόκειται για την περίπτωση κατά την οποία το εν λόγω προϊόν έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος εξαγωγής και είναι επαρκώς ομοειδές προς το προϊόν το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια στο κράτος μέλος προορισμού. Στο ίδιο πλαίσιο, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι σε περίπτωση ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προορισμού για σκοπούς άσχετους προς την προστασία της δημόσιας υγείας δεν επηρεάζεται το κύρος της άδειας παράλληλων εισαγωγών.

Μια περαιτέρω εξέλιξη που συνέβαλε σημαντικά στην ασφάλεια δικαίου και κατ' επέκταση στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς είναι η σειρά αποφάσεων που εξέδωσε το Δικαστήριο όσον αφορά την επανασυσκευασία ενός παράλληλα εισαγόμενου προϊόντος. Το Δικαστήριο αποσαφήνισε ότι η προστασία του δικαιώματος επί σήματος δεν είναι απεριόριστη σημειώνοντας συγκεκριμένα ότι δεν μπορεί να οδηγήσει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών. Επομένως, ο παράλληλος εισαγωγέας μπορεί να επανασυσκευάζει ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα και να επανατοποθετεί το σήμα ή όντως να το αντικαθιστά με το σήμα που χρησιμοποιείται στην αγορά προορισμού, υπό την προϋπόθεση ότι η επανασυσκευασία δεν επηρεάζει δυσμενώς την αρχική κατάσταση του προϊόντος ή δεν βλάπτει τη φήμη του σήματος και του κατόχου του. Άλλοι όροι που επιβεβαιώθηκαν από το Δικαστήριο είναι ότι στη νέα συσκευασία αναγράφεται το όνομα του υπεύθυνου της επανασυσκευασίας και ότι κάτοχος του σήματος ειδοποιείται σχετικά πριν από τη διάθεση του επανασυσκευασμένου προϊόντος στο εμπόριο.

⁵³ Η Επιτροπή προτείνει να καταστεί το σύστημα αυτό υποχρεωτικό κατά τη διεξαγόμενη αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας [άρθρα 76 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και 57 παράγραφος 1 στοιχείο η του προτεινόμενου κανονισμού που αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93]. Το Νοέμβριο του 2001 η Επιτροπή πρότεινε μια νομοθετική δέσμη για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας που περιλαμβάνει έναν κανονισμό για την αντικατάσταση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 και δύο οδηγίες για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2001/82/ΕΚ [COM (2001) 404 τελικό]. Η δέσμη βρίσκεται σήμερα στο στάδιο της δεύτερης ανάγνωσης από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο [2001/0252 (COD), 2001/0253 (COD) ΚΑΙ 2001/0254 (COD)].

Ωστόσο, το Δικαστήριο δεν έχει εξετάσει όλα ανεξαιρέτως τα ζητήματα που άπτονται των παράλληλων εισαγωγών. Με την εξέλιξη της εσωτερικής αγοράς, εμφανίζονται νέα ζητήματα και παλαιότερες απαντήσεις απαιτούν περαιτέρω διευκρινίσεις. Ενώ όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη προωθούν τα νόμιμα συμφέροντά τους στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, η τήρηση των μέχρι σήμερα αποτελεσμάτων και η στενή συνεργασία μεταξύ των κοινοτικών θεσμικών οργάνων, των εθνικών και των οικονομικών φορέων εξακολουθεί να παρέχει μια στέρεη βάση για την επίλυση όλων των σημαντικών θεμάτων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Σε ποιον απευθύνεται η παρούσα ανακοίνωση;

Στις εθνικές διοικήσεις καθώς και σε εταιρείες ή φυσικά πρόσωπα που δραστηριοποιούνται στον τομέα της εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

Με ποιο τρόπο μπορεί να με βοηθήσει;

Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής και οι εθνικές διοικήσεις που εξετάζουν τις αιτήσεις παράλληλων εισαγωγών μπορούν να βρουν λύσεις σε σύνθετα προβλήματα αναφερόμενοι στη σχετική νομολογία του Δικαστηρίου ενώ οι φορείς εκμετάλλευσης της αγοράς μπορούν να διασαφηνίσουν τα αντίστοιχα δικαιώματα και υποχρεώσεις τους που απορρέουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

Είναι νόμιμες οι παράλληλες εισαγωγές;

Οι παράλληλες εισαγωγές είναι νόμιμες και αποτελούν την άμεση συνέπεια των διαφορετικών τιμών και της ανάπτυξης της εσωτερικής αγοράς που διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων· πρέπει βεβαίως να τηρούνται, όπως σε κάθε περίπτωση, ορισμένες προϋποθέσεις και συγκεκριμένα οι προϋποθέσεις που απορρέουν από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας.

Όμως η λέξη «παράλληλος» δεν έχει κάποια αρνητική χροιά;

Απολύτως καμία. Υποδηλώνει απλά ότι η εμπορική εκμετάλλευση ενός φαρμακευτικού προϊόντος λαμβάνει χώρα εκτός του δικτύου διανομής του παρασκευαστή ή του ιδίου κατόχου αδειάς. Σε κάθε περίπτωση πρόκειται για το ίδιο ή για ένα επαρκώς ομοειδές προϊόν.

Τότε αυτή η «ομοιότητα» δεν είναι κάπως διαφορούμενη;

Αντιθέτως, το Δικαστήριο τη διασαφήνισε προς το συμφέρον των ασθενών καθώς και των εθνικών αρχών στον τομέα της δημόσιας υγείας. Συγκεκριμένα, το παράλληλα εισαγόμενο προϊόν (δηλαδή το προϊόν που εισάγεται αφού έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από το κράτος μέλος προορισμού) δεν πρέπει να είναι καθ' όλα όμοιο με το προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στο εμπόριο από τον παρασκευαστή αλλά θα πρέπει να έχει τουλάχιστον παρασκευαστεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, και με τη χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας και τέλος θα πρέπει να έχει τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα.

Ωστόσο, δεν μπορεί το κράτος μέλος προορισμού να σταματήσει ή να περιορίσει τις παράλληλες εισαγωγές;

Πράγματι μπορεί, υπό την προϋπόθεση ότι είναι σε θέση να αποδείξει ότι οιοδήποτε περιοριστικό μέτρο στοχεύει στην προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων ή στην προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας (δηλαδή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και σήματα). Οι εθνικές αρχές πρέπει επίσης να αποδεικνύουν ότι παρόμοια μέτρα είναι αναγκαία και αναλογικά.

Με ποιο τρόπο μπορεί προστατευθεί αποτελεσματικά η υγεία και η ζωή των ανθρώπων;

Τα κράτη μέλη έχουν στη διάθεσή τους διάφορα μέσα και διαδικασίες για να διασφαλίζουν τη δημόσια υγεία και, στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων, η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται μόνο μετά τον διεξοδικό έλεγχο του προϊόντος. Εφόσον έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε ένα φαρμακευτικό προϊόν θα ήταν εντελώς περιττή, δυσανάλογη, χρονοβόρα και δαπανηρή η εφαρμογή της ίδιας ακριβώς διαδικασίας ξανά από την αρχή. Για το λόγο αυτό, οι εθνικές αρχές είναι υποχρεωμένες να επιβεβαιώσουν ότι ένα προϊόν που εισάγεται παράλληλα είναι το ίδιο ή επαρκώς παρόμοιο με εκείνο που έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην οικεία αγορά. Ο παράλληλος εισαγωγέας κατά τον ίδιο τρόπο υποχρεούται να υποβάλλει όλες τις σχετικές πληροφορίες, με βάση τις προϋποθέσεις που αναφέρονται παραπάνω, στο πλαίσιο μιας κατά πολύ απλούστερης διαδικασίας. Για τους ίδιους λόγους, σε περίπτωση ανάκλησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας για λόγους άσχετους με την προστασία της δημόσιας υγείας, δεν ανακαλείται αυτόματα η άδεια των παράλληλων εισαγωγών.

Δεν μπορεί ένας παρασκευαστής να σταματήσει ή να περιορίσει τις παράλληλες εισαγωγές;

Ο παρασκευαστής ή εν γένει ο κάτοχος βιομηχανικού ή εμπορικού δικαιώματος μπορεί πράγματι να ζητήσει από τις εθνικές αρχές ή τα δικαστήρια του κράτους μέλους προορισμού να προστατέψουν το ειδικό αντικείμενο των εν λόγω δικαιωμάτων. Με άλλα λόγια, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να επιδιώξει την προστασία του αποκλειστικού δικαιώματος να χρησιμοποιήσει μια εφεύρεση για την παρασκευή βιομηχανικών προϊόντων και τη διάθεσή τους στο εμπόριο για πρώτη φορά, είτε άμεσα είτε μέσω της χορήγησης αδειών σε τρίτους. Συνεπώς, από τη στιγμή που θέτει για πρώτη φορά το προϊόν του στο εμπόριο, το αποκλειστικό του δικαίωμα εμπορίας αναλώνεται στην εσωτερική αγορά, δηλαδή ο παράλληλος εισαγωγέας μπορεί πράγματι να αγοράσει το προϊόν σε ένα μέρος και να το διαθέσει στο εμπόριο σε ένα άλλο μέρος.

Μπορεί ο παράλληλος εισαγωγέας να προχωρήσει ακόμα περισσότερο και να παρέμβει στο ίδιο το προϊόν;

Οι παράλληλοι εισαγωγείς δεν μπορούν να αλλοιώσουν τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του ίδιου του προϊόντος· μια τέτοια ενέργεια θα οδηγούσε σε ένα διαφορετικό προϊόν το οποίο κατά συνέπεια δεν θα υπαγόταν στον ορισμό των προϊόντων που εισάγονται παράλληλα. Υπάρχουν περιπτώσεις, ωστόσο (π.χ. διαφορά γλώσσας), κατά τις οποίες θεωρούνται απαραίτητες ορισμένες μετατροπές στη μορφή της συσκευασίας για την εμπορική εκμετάλλευση του φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος προορισμού, με άλλα λόγια για να αποφευχθεί η τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτό, ο παράλληλος εισαγωγέας μπορεί να μεταβάλει τη συσκευασία και να επανατοποθετήσει το σήμα στη νέα συσκευασία ή ακόμη και να το αντικαταστήσει με το σήμα που χρησιμοποιείται για το ίδιο προϊόν στο κράτος μέλος προορισμού υπό την προϋπόθεση ότι δεν επηρεάζεται δυσμενώς η αρχική κατάσταση του προϊόντος, ότι αναγράφεται στη νέα συσκευασία ο υπεύθυνος της επανασυσκευασίας του προϊόντος και του παρασκευαστή του προϊόντος, ότι η παρουσίαση του επανασυσκευασμένου προϊόντος δεν συνεπάγεται βλάβη στην φήμη του σήματος και του κατόχου του και ότι ο κάτοχος του σήματος ειδοποιείται εκ των προτέρων πριν από τη διάθεση του επανασυσκευασμένου προϊόντος στο εμπόριο. Το Συμβούλιο έχει θεσπίσει κατευθυντήριες γραμμές για κάθε ένα από τους όρους αυτούς.

Επομένως έχουν τελικά λυθεί όλα τα προβλήματα;

Όχι ακριβώς. Παρ' όλο που το Δικαστήριο εξέτασε μεγάλο αριθμό υποθέσεων και παρά την κοινοτική νομοθεσία που εξετάζει διαφορετικά θέματα όσον αφορά την εμπορική εκμετάλλευση των φαρμακευτικών προϊόντων, κατά κανένα τρόπο δεν μπορεί να υπάρξει κάποιος «τελικός» οδηγός για τις παράλληλες εισαγωγές. Εξακολουθούν να προκύπτουν νέα ερωτήματα και παλαιότερες απαντήσεις απαιτούν περισσότερες διευκρινίσεις. Η τήρηση όλων των μέχρι σήμερα αποτελεσμάτων και η συνεχής συνεργασία μεταξύ κοινοτικών θεσμικών οργάνων, εθνικών αρχών και οικονομικών φορέων αποτέλεσε και εξακολουθεί να αποτελεί μια στέρεη βάση για την επίλυση όλων των εναπομενόντων προβλημάτων.