



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MACIEJ SZPUNAR
της 9ης Ιανουαρίου 2019¹

Υπόθεση C-668/17 P

**Viridis Pharmaceutical Ltd
κατά**

Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUIPO)

«Αίτηση αναιρέσεως – Σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Διαδικασία κηρύξεως εκπτώσεως –
Λεκτικό σήμα Boswelan – Κήρυξη της εκπτώσεως – Χρήση σήματος στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής»

I. Εισαγωγή

1. Με την αίτηση αναιρέσεως, η Viridis Pharmaceutical Ltd (στο εξής: αναιρεσείουσα) ζητά την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, Viridis Pharmaceutical κατά EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan)², με την οποία αυτό απέρριψε την προσφυγή της περί ακυρώσεως της αποφάσεως του πέμπτου τμήματος προσφυγών του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUIPO) της 29ης Φεβρουαρίου 2016 (υπόθεση R 2837/2014-5), σχετικά με διαδικασία για την κήρυξη εκπτώσεως μεταξύ της Hecht-Pharma GmbH και της αναιρεσείουσας (στο εξής: επίδικη απόφαση). Η διαδικασία αυτή αφορούσε την κήρυξη έκπτωσης του δικαιούχου σήματος για φάρμακα που προορίζονται, μεταξύ άλλων, για τη θεραπεία της σκληρόνσεως κατά πλάκας.

2. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η αναιρεσείουσα υποστήριξε ότι η ουσιαστική χρήση του επίμαχου σήματος, που έχει καταχωριστεί για φάρμακα των οποίων η διάθεση στο εμπόριο και η διαφήμιση απαγορεύονταν μέχρι τη λήψη άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ), είχε λάβει χώρα στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής, που πραγματοποιήθηκε με σκοπό τη συμπλήρωση της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ. Επικουρικώς, προέβαλε ότι, από της καταθέσεως της αιτήσεως προκειμένου να προβεί σε κλινική δοκιμή των εν λόγω φαρμάκων, η διεξαγωγή αυτής της κλινικής δοκιμής αποτελούσε τουλάχιστον εύλογη αιτία για τη μη χρήση του σήματος.

3. Το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή, κρίνοντας ότι η αναιρεσείουσα δεν μπόρεσε να αποδείξει ότι έκανε ουσιαστική χρήση του επίμαχου σήματος ή ότι είχε εύλογη αιτία για τη μη χρήση του.

4. Με την αίτηση αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί, κατ' ουσίαν, τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου όσον αφορά την ουσιαστική χρήση σήματος.

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

² T-276/16, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2017:611.

5. Επομένως, τα νομικά ζητήματα που ανακύπτουν στην υπό κρίση υπόθεση αφορούν την ερμηνεία των εννοιών της «ουσιαστικής χρήσεως» και «εύλογης αιτίας για τη μη χρήση» των κανονισμών (ΕΚ) 207/2009³ και (ΕΕ) 2017/1001⁴, στο πλαίσιο διαδικασίας κηρύξεως εκπτώσεως σχετικά με καταχωρισμένο για φάρμακα σήμα.

II. Το νομικό πλαίσιο

6. Η αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 207/2009 έχει ως εξής:

«Δικαιολογείται να προστατεύονται τα σήματα [της Ευρωπαϊκής Ένωσης] και, έναντι αυτών, κάθε σήμα το οποίο έχει καταχωρισθεί προγενέστερα, μόνον εφόσον τα σήματα αυτά πράγματι χρησιμοποιούνται.»

7. Το άρθρο 15, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 207/2009, με τίτλο «Χρήση του σήματος [της Ευρωπαϊκής Ένωσης]», ορίζει:

«Εάν, εντός προθεσμίας πέντε ετών από την καταχώριση, ο δικαιούχος δεν έχει κάνει ουσιαστική χρήση του σήματος [της Ευρωπαϊκής Ένωσης] μέσα [στην Ένωση] για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τις οποίες αυτό έχει καταχωρισθεί, ή εάν έχει αναστείλει τη χρήση του επί μια συνεχή πενταετία, το σήμα [της Ευρωπαϊκής Ένωσης] υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν υπάρχει εύλογος αιτία για τη μη χρήση.»

8. Οι κυρώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 15, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 207/2009 ορίζονται στο άρθρο 51 του κανονισμού αυτού, που φέρει τον τίτλο «Λόγοι έκπτωσης». Η παράγραφος 1, στοιχείο α', του άρθρου αυτού ορίζει:

«1. Ο δικαιούχος του σήματος [της Ευρωπαϊκής Ένωσης] κηρύσσεται έκπτωτος των δικαιωμάτων του, μετά από αίτηση που υποβάλλεται στο [EUIPO] ή μετά από ανταγωγή στα πλαίσια αγωγής για παραποίηση/απομίμηση:

α) εάν, επί διάστημα πέντε συνεχών ετών, δεν έχει γίνει ουσιαστική χρήση του σήματος στην [Ένωση] για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τις οποίες έχει καταχωρισθεί και δεν υπάρχει εύλογη αιτία για τη μη χρήση· κανείς δεν μπορεί ωστόσο να επικαλεστεί την έκπτωση του δικαιούχου εκ των δικαιωμάτων του, εάν, κατά το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της λήξης αυτής της περιόδου και της υποβολής της αίτησης ή της άσκησης ανταγωγής, υπήρξε έναρξη ή επανάλληψη της ουσιαστικής χρήσης του σήματος· πάντως, η έναρξη ή επανάλληψη της χρήσης, εντός προθεσμίας τριών μηνών πριν από την υποβολή της αίτησης ή την άσκηση ανταγωγής, η οποία δεν αρχίζει να προσμετράται πριν από τη συμπλήρωση της συνεχούς πενταετίας μη χρήσης, δεν λαμβάνεται υπόψη, αν οι προπαρασκευαστικές ενέργειες για την έναρξη ή την επανάλληψη της χρήσης συνέβησαν μόνον αφού έλαβε γνώση ο δικαιούχος ότι θα μπορούσε να υποβληθεί η αίτηση ή να ασκηθεί η ανταγωγή·

[...]»

9. Ο κανονισμός 207/2009 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 2017/1001. Σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος III του τελευταίου αυτού κανονισμού, τα άρθρα 15 και 51 του κανονισμού 207/2009 αντιστοιχούν στα άρθρα 18 και 58 του κανονισμού 2017/1001⁵.

3 Κανονισμός του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2009 για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 2009, L 78, σ. 1).

4 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 2017, L 154, σ. 1).

5 Σχετικά με την ισοδυναμία των διατάξεων αυτών, βλ. σημείο 23 των παρούσων προτάσεων.

III. Η διαδικασία ενώπιον του EUIPO

10. Η αναιρεσείουσα υπεισήλθε στα δικαιώματα εταιρίας η οποία, στις 30 Σεπτεμβρίου 2003, κατέθεσε ενώπιον του EUIPO αίτηση καταχώρισεως του λεκτικού σημείου Boswelan ως σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για φάρμακα και προϊόντα ιατρικής περιθάλψεως που εμπίπτουν στην κλάση 5 του Διακανονισμού της Νίκαιας για τη διεθνή ταξινόμηση προϊόντων και υπηρεσιών με σκοπό την καταχώριση των σημάτων, της 15ης Ιουνίου 1957, όπως έχει αναθεωρηθεί και τροποποιηθεί (στο εξής: Διακανονισμός της Νίκαιας). Το σήμα καταχωρίστηκε στις 24 Απριλίου 2007.

11. Στις 24 Οκτωβρίου 2010 η αναιρεσείουσα κατέθεσε αίτηση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής φαρμάκου για τη θεραπεία της σκληρύνσεως κατά πλάκας, το οποίο ανήκει στην ευρύτερη κατηγορία των φαρμάκων και των προϊόντων ιατρικής περιθάλψεως. Η ακριβής ημερομηνία ολοκληρώσεως της εν λόγω δοκιμής δεν προσδιορίστηκε.

12. Στις 18 Νοεμβρίου 2013 η Hecht-Pharma κατέθεσε αίτηση εκπτώσεως από τα δικαιώματα επί του επίμαχου σήματος για όλα τα προϊόντα για τα οποία είχε καταχωριστεί, για τον λόγο ότι δεν είχε γίνει ουσιαστική χρήση του για χρονικό διάστημα πέντε συνεχών ετών πριν από την υποβολή της εν λόγω αιτήσεως.

13. Το τμήμα ακυρώσεων του EUIPO, με απόφαση της 26ης Σεπτεμβρίου 2014, κήρυξε την αναιρεσείουσα έκπτωτη των δικαιωμάτων της για όλα τα καταχωρισμένα προϊόντα.

14. Στις 6 Νοεμβρίου 2014 η αναιρεσείουσα άσκησε προσφυγή ενώπιον του τμήματος προσφυγών του EUIPO κατά της αποφάσεως του τμήματος ακυρώσεων.

15. Με την επίδικη απόφαση, το πέμπτο τμήμα προσφυγών του EUIPO απέρριψε την προσφυγή αυτή.

16. Το τμήμα προσφυγών έκρινε, πρώτον, ότι τα στοιχεία που προσκόμισε η αναιρεσείουσα δεν ήταν ικανά να αποδείξουν την ουσιαστική χρήση του επίμαχου σήματος εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, δεύτερον, ότι εν προκειμένω η διεξαγωγή κλινικής δοκιμής δεν αποτελούσε, αφ' εαυτής, λόγο ανεξάρτητο από τη βούληση της αναιρεσείουσας που θα δικαιολογούσε τη μη χρήση του επίμαχου σήματος.

IV. Η προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

17. Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 30 Μαΐου 2016, η αναιρεσείουσα άσκησε προσφυγή με αίτημα την ακύρωση της επίδικης αποφάσεως κατά το μέρος που την κήρυξε έκπτωτη από τα δικαιώματα επί του επίμαχου σήματος όσον αφορά τα φάρμακα για τη θεραπεία της σκληρύνσεως κατά πλάκας, που περιλαμβάνονται στην ευρύτερη κατηγορία των «φαρμακευτικών προϊόντων και των προϊόντων ιατρικής περιθάλψεως». Στο πλαίσιο της προσφυγής αυτής, η αναιρεσείουσα προέβαλε τρεις λόγους ακυρώσεως στηριζόμενους, ο πρώτος, σε παράβαση του άρθρου 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009, στο μέτρο που το τμήμα προσφυγών έκρινε εσφαλμένως ότι τα πραγματικά περιστατικά και τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίστηκαν δεν ήταν επαρκή για να τεκμηριώσουν ουσιαστική χρήση του επίμαχου σήματος όσον αφορά τα φάρμακα για τη θεραπεία της σκληρύνσεως κατά πλάκας, ο δεύτερος, σε παράβαση του άρθρου 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009, στο μέτρο που το τμήμα προσφυγών έκρινε εσφαλμένως ότι τα πραγματικά περιστατικά και τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίστηκαν δεν ήταν επαρκή προκειμένου να τεκμηριώσουν ότι συνέτρεχε εύλογη αιτία για τη μη χρήση του εν λόγω σήματος όσον αφορά τα ίδια φάρμακα και, ο τρίτος, σε παράβαση του άρθρου 83 του κανονισμού 207/2009 και, ειδικότερα, της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, στο μέτρο που το τμήμα προσφυγών απέκλινε από τις κατευθυντήριες γραμμές που εφαρμόζονται κατά την εξέταση ενώπιον του EUIPO.

18. Εν συνεχεία του σκεπτικού της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή στο σύνολό της.

V. Τα αιτήματα των διαδίκων

19. Με την αίτηση αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα ζητεί από το Δικαστήριο να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, να παραπέμψει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και να καταδικάσει το EUIPO στα δικαστικά έξοδα ή, επικουρικώς, να επιφυλαχθεί επί των δικαστικών εξόδων.

20. Το EUIPO και η Hecht-Pharma ζητούν από το Δικαστήριο να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και να καταδικάσει την αναιρεσείουσα στα δικαστικά έξοδα.

VI. Ανάλυση

A. Προκαταρκτική παρατήρηση όσον αφορά τη διαχρονική εφαρμογή των κανονισμών για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

21. Επισημαίνω ότι, με την αίτηση αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι οι λόγοι αναιρέσεως στηρίζονται σε παράβαση των διατάξεων του κανονισμού 2017/1001. Ισχυρίζεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 211 του εν λόγω κανονισμού, κατά την ημερομηνία εκδόσεως της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ήτοι στις 15 Σεπτεμβρίου 2017, ο κανονισμός 207/2009 είχε καταργηθεί και αντικατασταθεί από τον κανονισμό 2017/1001. Επιπλέον, στο υπόμνημα αντικρούσεώς της, η Hecht-Pharma αναφέρεται επίσης στις διατάξεις του τελευταίου αυτού κανονισμού. Αντιθέτως, το EUIPO επικαλείται τις διατάξεις του κανονισμού 207/2009.

22. Συναφώς, επισημαίνεται ότι η αναιρεσείουσα δεν προβάλλει κανέναν λόγο αναιρέσεως με τον οποίο να προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι εξέδωσε την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση στηριζόμενο σε εσφαλμένη νομική βάση ή ότι εφήρμοσε εσφαλμένως τις μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού 2017/1001. Εν πάση περιπτώσει, η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση εκδόθηκε στις 15 Σεπτεμβρίου 2017, ήτοι μετά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του κανονισμού 2017/1001 (6 Ιουλίου 2017), αλλά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του (1η Οκτωβρίου 2017)⁶. Επομένως, κατά την έκδοση της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, εφαρμόζονταν το άρθρο 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009⁷.

⁶ Εξάλλου, είναι αληθές ότι η αίτηση για την κήρυξη εκπτώσεως βάσει της οποίας κινήθηκε η διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας εκδόθηκαν οι αποφάσεις του EUIPO και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση είχε κατατεθεί στις 18 Νοεμβρίου 2013, ήτοι υπό το κράτος ισχύος του κανονισμού 207/2009. Ωστόσο, σε παρόμοια περίπτωση, η οποία αφορούσε τη σχέση μεταξύ του κανονισμού (ΕΚ) 40/94 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1993, για το κοινοτικό σήμα (ΕΕ 1994, L 11, σ. 1), και του κανονισμού 207/2009, το Δικαστήριο παρέπεμψε στις διατάξεις του κανονισμού 207/2009, ο οποίος ήταν εφαρμοστέος κατά τον χρόνο εκδόσεως των αποφάσεων του EUIPO και, επομένως, κατά τον χρόνο εκδόσεως της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ενώ η εν λόγω διαδικασία για την κήρυξη εκπτώσεως είχε κινήσει υπό το κράτος ισχύος του κανονισμού 40/94. Βλ. απόφαση της 26ης Σεπτεμβρίου 2013, Centrotherm Systemtechnik κατά centrotherm Clean Solutions, C-609/11 P, EU:C:2013:592. Συναφώς, το Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 31 της απόφασεως αυτής, ότι «[Δεδομένου ότι ο κανονισμός 207/2009] κωδικοποίησε τον κανονισμό 40/94 και οι κρίσιμες διατάξεις του τελευταίου παρέμειναν ως είχαν κατόπιν της κωδικοποίησής του αυτής, θα γίνεται στο εξής αναφορά αποκλειστικώς στις διατάξεις του κανονισμού 207/2009.» Βλ., επίσης, προτάσεις της γενικής εισαγγελέα E. Sharpston στις υποθέσεις Centrotherm Systemtechnik κατά centrotherm Clean Solutions (C-609/11 P και C-610/11 P, EU:C:2013:308, σημείο 4).

⁷ Βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2018, Repower κατά EUIPO – repowermap.org (REPOWER) (T-727/16, EU:T:2018:88, σκέψη 27).

23. Εξάλλου, το άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001, για το οποίο γίνεται λόγος στο πλαίσιο της αιτήσεως αναιρέσεως, αντιστοιχεί στο άρθρο 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009. Ομοίως, το άρθρο 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 2017/1001, επαναλαμβάνει τη διατύπωση του άρθρου 15, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 207/2009⁸. Οι δύο αυτές διατάξεις εισάγουν την υποχρέωση χρήσεως του σήματος και, ελλείψει εύλογης αιτίας, παραπέμπουν στις διατάξεις των κανονισμών αυτών όσον αφορά τις συνέπειες της μη χρήσεως. Οίνος νέος εις ασκούς παλαιούς⁹.

24. Ως εκ τούτου, η σχετική με τις διατάξεις του κανονισμού 207/2009 ανάλυση μπορεί, κατά την άποψή μου, να ισχύσει και για τις διατάξεις του κανονισμού 2017/1001. Για τον λόγο αυτό, θα αναφέρομαι στις παρούσες προτάσεις μου στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού 207/2009 και στις ισοδύναμες προς αυτές διατάξεις του κανονισμού 2017/1001. Ομοίως, θα θεωρώ τις παραπομπές στις διατάξεις του κανονισμού 2017/1001, που γίνονται από την αναιρεσείουσα και την Hecht-Pharma, ως παραπομπές και στις αντίστοιχες διατάξεις του κανονισμού 207/2009.

B. Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

25. Η αναιρεσείουσα, στο πλαίσιο της αιτήσεως αναιρέσεως, προβάλλει δύο λόγους αναιρέσεως.

26. Ο πρώτος λόγος αναιρέσεως, ο οποίος αφορά παράβαση του άρθρου 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001], έχει δύο σκέλη. Με το πρώτο σκέλος, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί την ορθότητα της διαπιστώσεως του Γενικού Δικαστηρίου ότι συντρέχει περίπτωση ουσιαστικής χρήσεως ικανής να εξασφαλίσει τη διατήρηση των δικαιωμάτων επί ενός φαρμάκου μόνον όταν ο δικαιούχος του σήματος αυτού έχει λάβει ΑΚΑ για το φάρμακο για το οποίο έχει καταχωριστεί το σήμα. Με το δεύτερο σκέλος, η αναιρεσείουσα βάλλει κατά της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως κατά το μέρος που το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η χρησιμοποίηση σήματος στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής δεν συνιστά ουσιαστική χρήση.

27. Επισημαίνεται ότι τα δύο αυτά σκέλη αφορούν διαφορετικές καταστάσεις. Το δεύτερο σκέλος αφορά μόνον τη χρήση σήματος στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής, ενώ το πρώτο σκέλος αφορά, γενικότερα, τη χρήση πριν από τη χορήγηση της ΑΚΑ. Ωστόσο, σύμφωνα με τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου, οι οποίες συνοψίζονται στη σκέψη 40 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η αναιρεσείουσα δεν ήταν σε θέση να επικαλεστεί άλλες πράξεις εκτός από αυτές που συνδέονταν με τη διαδικασία της κλινικής δοκιμής.

28. Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι παρέβη το άρθρο 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001] καθόσον απέκλεισε την ύπαρξη εύλογης αιτίας για τη μη χρήση του επίμαχου σήματος στην περίπτωση που το προϊόν για το οποίο έχει καταχωριστεί το σήμα αποτελεί αντικείμενο κλινικής δοκιμής.

⁸ Επίσης, το ίδιο ισχύει όσον αφορά το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 2017/1001, το οποίο είναι σχεδόν ταυτόσημο με το άρθρο 15, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 207/2009. Η μόνη διαφορά είναι η προσθήκη, στο τέλος της διατάξεως αυτής του κανονισμού 2017/1001, των ακόλουθων όρων: «ανεξαρτήτως εάν το σήμα στη μορφή που χρησιμοποιείται είναι επίσης καταχωρισμένο στο όνομα του δικαιούχου». Εξάλλου, η αιτιολογική σκέψη 25 του κανονισμού 2017/1001 δεν έχει αντίστοιχη στον κανονισμό 207/2009. Η διάταξη αυτή έχει ως εξής: «Για λόγους ίσης μεταχείρισης και ασφάλειας δικαίου, η χρήση σήματος της ΕΕ υπό μορφή που διαφέρει ως προς στοιχεία, τα οποία όμως δεν μεταβάλλουν τον διακριτικό χαρακτήρα του σήματος στην καταχωρισμένη του μορφή, θα πρέπει να επαρκεί για τη διατήρηση των δικαιωμάτων που παρέχονται, ανεξαρτήτως εάν το σήμα στη μορφή που χρησιμοποιείται είναι επίσης καταχωρισμένο». Ωστόσο, η κατάσταση της αναιρεσείουσας δεν αντιστοιχεί σε αυτήν που περιγράφεται στην εν λόγω αιτιολογική σκέψη. Από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει ότι η αναιρεσείουσα χρησιμοποίησε το επίμαχο σήμα υπό μορφή που διαφέρει από εκείνη υπό την οποία είχε καταχωριστεί.

⁹ Επομένως, η παρούσα υπόθεση δεν θα δώσει στο Δικαστήριο την ευκαιρία να αποφανθεί επί της δυνατότητας εφαρμογής, στο πλαίσιο διαδικασίας που κινήθηκε βάσει του κανονισμού 207/2009, των διατάξεων του κανονισμού 2017/1001 που δεν έχουν αντίστοιχες διατάξεις στον προηγούμενο κανονισμό. Όσον αφορά μια παρεμφερή προβληματική, βλ. υπόθεση Textilis (C-21/18, η οποία εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου).

Γ. Επί του παραδεκτού των λόγων αναιρέσεως

29. Η Hecht-Pharma, με το υπόμνημά της αντικρούσεως, υποστηρίζει ότι οι λόγοι αναιρέσεως που προβάλλει η αναιρεσείουσα με την αίτηση αναιρέσεως αποσκοπούν στην εκ νέου εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών και των περιστάσεων της υπό κρίση υποθέσεως. Ως εκ τούτου, οι λόγοι αυτοί είναι προδήλως απαράδεκτοι.

30. Είναι αληθές ότι, στο πλαίσιο αιτήσεως αναιρέσεως, επί της οποίας εκδόθηκε η διάταξη Martín Osete κατά EUIPO¹⁰, η τότε αναιρεσείουσα προσήψε στο Γενικό Δικαστήριο ότι δέχτηκε έναν υπερβολικά περιοριστικό ορισμό της εννοίας της «εύλογης αιτίας για τη μη χρήση» του άρθρου 51, παράγραφος 1, του κανονισμού 207/2009. Ειδικότερα, διατύπωσε την εκτίμηση ότι ορισμένες κανονιστικές ρυθμίσεις καθιστούσαν εξαιρετικά δύσκολη τη διάθεση στο εμπόριο των αρωμάτων για τα οποία είχε καταχωριστεί το σήμα.

31. Με την εν λόγω διάταξη, το Δικαστήριο έκρινε ότι, υπό το πρόσχημα εσφαλμένης ερμηνείας της έννοιας «εύλογη αιτία για τη μη χρήση», η αναιρεσείουσα αποσκοπούσε, στην πραγματικότητα, να αμφισβητήσει τις εκτιμήσεις πραγματικών περιστατικών στις οποίες είχε προβεί το Γενικό Δικαστήριο. Επομένως, το Δικαστήριο απέρριψε τον επίμαχο λόγο αναιρέσεως ως προδήλως απαράδεκτο. Πράγματι, στην αίτηση αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα εστίασε κυρίως, κατά την άποψή μου, στα αποδεικτικά στοιχεία προκειμένου να καταδείξει ότι, κατ' αυτήν, είχε σαφώς αποδειχθεί η ύπαρξη εύλογης αιτίας¹¹.

32. Ωστόσο, στην παρούσα υπόθεση, η αναιρεσείουσα ζητεί την ερμηνεία –καθαυτήν– των εννοιών της «ουσιαστικής χρήσεως» και της «εύλογης αιτίας για τη μη χρήση» του κανονισμού 207/2009 [κανονισμού 2017/1001] στο πλαίσιο διαδικασίας για την κήρυξη εκπτώσεως σχετικά με το καταχωρισμένο σήμα για φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, του οποίου η διάθεση στο εμπόριο και η διαφήμιση απαγορεύονταν μέχρι τη χορήγηση της ΑΚΑ. Συνεπώς, η εξέταση των λόγων αναιρέσεως απαιτεί να ερμηνευθούν οι διατάξεις του κανονισμού 207/2009 [κανονισμού 2017/1001] υπό το φως της ρυθμίσεως των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση εντός της Ένωσης.

33. Επομένως, φρονώ ότι οι λόγοι αναιρέσεως της παρούσας αιτήσεως αναιρέσεως δεν αποσκοπούν στην εκ νέου εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών και των περιστάσεων της υπό κρίση υποθέσεως, αλλά εγείρουν νομικά ζητήματα. Είναι, επομένως, παραδεκτοί.

¹⁰ Διάταξη της 22ας Φεβρουαρίου 2018, Martín Osete κατά EUIPO (C-529/17 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2018:105).

¹¹ Βλ., μεταξύ άλλων, σημείο 27 της αιτήσεως αναιρέσεως επί της οποίας εκδόθηκε η διάταξη της 22ας Φεβρουαρίου 2018, Martín Osete κατά EUIPO (C-529/17 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2018:105), στο οποίο η αναιρεσείουσα επέκρινε την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σύμφωνα με την οποία «τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισε η δικαιούχος των σημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τους διοικητικούς περιορισμούς που συνάντησε δεν απέδειξαν (επαρκώς) ότι υπήρχε εύλογη αιτία για τη μη χρήση κατά τη διάρκεια της καθορισμένης περιόδου». Ομοίως, στο σημείο 29 αυτής της αιτήσεως αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα ισχυρίστηκε ότι «πρέπει να υπομνησθεί και να τονισθεί ότι, εντούτοις, η ύπαρξη εύλογης αιτίας αποδεικνύεται σαφώς από τις πολυάριθμες αποδείξεις που συγκεντρώθηκαν».

Δ. Επί της ουσίας

1. Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

α) Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως

1) Θέσεις των διαδίκων

34. Με το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο, πρώτον, ότι, στη σκέψη 36 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, διατύπωσε την αρχή κατά την οποία για να υφίσταται χρήση ικανή να εξασφαλίσει τη διατήρηση των δικαιωμάτων που παρέχει σήμα που έχει καταχωριστεί για φάρμακο απαιτείται να έχει προηγουμένως χορηγηθεί η ΑΚΑ. Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, το ζήτημα κατά πόσον είναι επαρκής η όποια χρήση εξαρτάται από κατά περίπτωση εκτίμηση¹².

35. Δεύτερον, επικρίνοντας την αρχή που φέρεται να έχει διατυπώσει το Γενικό Δικαστήριο, η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι οι διενεργηθείσες πράξεις στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, που αποτελούν μέρος της διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚΑ, ήσαν σύνομες¹³.

36. Τέλος, τρίτον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων του τομέα των φαρμάκων, μια περίοδος πέντε ετών πρέπει να θεωρείται υπερβολικά σύντομη.

37. Αντιθέτως, το EUIPO και, στην περίπτωση που ο πρώτος λόγος αναιρέσεως κριθεί παραδεκτός, η Hecht-Pharma ισχυρίζονται ότι το πρώτο σκέλος του λόγου αυτού είναι αβάσιμο.

38. Το EUIPO υποστηρίζει, μεταξύ άλλων, ότι, αντιθέτως προς όσα διατείνεται η αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο δεν έκρινε ότι η χορήγηση της ΑΚΑ βάσει της νομοθεσίας περί φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί *απαραίτητη* προϋπόθεση για την ύπαρξη ουσιαστικής χρήσεως.

39. Η δε Hecht-Pharma θεωρεί, μεταξύ άλλων, ότι το επίμαχο σήμα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο χρήσεως για τα προϊόντα για τα οποία έχει καταχωριστεί. Εν προκειμένω, πρέπει επομένως να εκτιμηθεί κατά πόσον το εν λόγω σήμα χρησιμοποιήθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία της σκληρύνσεως κατά πλάκας. Ουσιαστική χρήση ενός τέτοιου φαρμάκου μπορεί να αποδειχθεί μόνον εάν το εν λόγω προϊόν είναι όντως φάρμακο. Ωστόσο, μόνο μετά την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής που πραγματοποίησε η αναιρεσείουσα μπορεί να διαπιστωθεί κατά πόσον το προϊόν της δοκιμής συνιστά φάρμακο κατά την έννοια του εν λόγω ορισμού. Επομένως, η χρησιμοποίηση του προϊόντος αυτού στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής δεν συνιστά ουσιαστική χρήση του επίμαχου σήματος για ένα φάρμακο.

12 Απόφαση της 13ης Σεπτεμβρίου 2007, Il Ponte Finanziaria κατά ΓΕΕΑ (C-234/06 P, EU:C:2007:514, σκέψη 73). Ως παράδειγμα της νομολογίας αυτής, η αναιρεσείουσα επικαλείται επίσης τη διάταξη της 27ης Ιανουαρίου 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, σκέψεις 21 και 24), και την απόφαση της 21ης Νοεμβρίου 2013, Recaro κατά ΓΕΕΑ – Certino Mode (RECARO) (T-524/12, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:604, σκέψεις 25 και 26).

13 Στο πλαίσιο αυτό η αναιρεσείουσα αναφέρεται στην κλινική δοκιμή, αυτή καθαυτήν, καθώς και στις πράξεις που διενεργούνται στο πλαίσιο της δοκιμής αυτής, ήτοι στην παράδοση άνω των 400 000 καψουλών με το σήμα Boswelan σε πανεπιστημιακή κλινική, στην τιμολόγηση των προϊόντων από τρίτη επιχείρηση που ενήργησε ως ενδιάμεσος καθώς και στη χρήση του σήματος κατά την επιλογή συμμετεχόντων στις δοκιμές και στα σχετικά με τις εν λόγω δοκιμές δεδομένα στα οποία έχει πρόσβαση το κοινό.

2) Εκτίμηση

40. Όσον αφορά, πρώτον, το επιχείρημα της αναιρεσείουσας με το οποίο προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι διατύπωσε την αρχή κατά την οποία για να υπάρχει ουσιαστική χρήση που να εξασφαλίζει τη διατήρηση των δικαιωμάτων που παρέχει ένα σήμα απαιτείται να έχει προηγουμένως χορηγηθεί η ΑΚΑ, φρονώ, όπως και το EUIPO, ότι ο λόγος αυτός στηρίζεται σε παρερμηνεία της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

41. Βεβαίως, στη σκέψη 36 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο εκτίμησε ότι η δημόσια και προς τα έξω χρήση του επίμαχου σήματος είναι δυνατή μόνο εφόσον έχει ληφθεί η ΑΚΑ.

42. Εντούτοις, στις σκέψεις 37 έως 39 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο προέβη σε ανάλυση της καταστάσεως της αναιρεσείουσας, παρόλο που δεν είχε λάβει την ΑΚΑ. Συνεπώς, το Γενικό Δικαστήριο ουδόλως απεφάνθη ότι, ελλείψει της εν λόγω ΑΚΑ, ένα καταχωρισμένο για φάρμακο σήμα δεν μπορεί να αποτελεί αντικείμενο «ουσιαστικής χρήσεως» κατά την έννοια του άρθρου 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρου 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001]. Επίσης, το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως βάλλει κατά των διαπιστώσεων του Γενικού Δικαστηρίου, που αναφέρονται κυρίως στη σκέψη 39 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Επομένως, η ανάλυση του σκέλους αυτού προσφέρει την ευκαιρία να αξιολογηθεί η ορθότητα της αρχής που φέρεται να έχει διατυπωθεί από το Γενικό Δικαστήριο, τουλάχιστον στον βαθμό που η αρχή αυτή αφορά τη χρήση σήματος στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

43. Δεύτερον, όσον αφορά τη νομιμότητα των πράξεων κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, αρκεί η διαπίστωση ότι η νομιμότητα των πράξεων στο πλαίσιο των οποίων χρησιμοποιείται ένα σήμα δεν μετατρέπει αυτομάτως τις πράξεις αυτές σε πράξεις ουσιαστικής χρήσεως του εν λόγω σήματος¹⁴.

44. Τρίτον, φρονώ ότι ούτε το επιχείρημα της αναιρεσείουσας ότι η προθεσμία των πέντε ετών δεν είναι επαρκής μπορεί να ευδοκιμήσει.

45. Η περίοδος των πέντε ετών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001], εφαρμόζεται ανεξαρτήτως του οικονομικού τομέα στον οποίο εμπίπτουν τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες για τις οποίες καταχωρίστηκε το σήμα. Ωστόσο, λαμβάνονται υπόψη οι ιδιομορφίες κάθε οικονομικού τομέα κατά την εκτίμηση των περιστάσεων που αποτελούν (ή όχι) ουσιαστική χρήση βάσει της αγοράς των οικείων προϊόντων ή υπηρεσιών. Εν πάση περιπτώσει, θα εξετάσω το ζήτημα αυτό στο πλαίσιο της αναλύσεως του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως. Επιπλέον, οι περιστάσεις υπό τις οποίες η περίοδος των πέντε ετών θα ήταν ανεπαρκής για να αρχίσει η ουσιαστική χρήση σήματος μπορούν να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο της εξετάσεως των λόγων που δικαιολογούν τη μη χρήση, στους οποίους θα αναφερθώ στο πλαίσιο της αναλύσεως του δεύτερου λόγου αναιρέσεως.

46. Ως εκ τούτου, εκτιμώ ότι το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως είναι αβάσιμο.

¹⁴ Πρβλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα D. Ruiz-Jarabo Colomer στην υπόθεση Ansul (C-40/01, EU:C:2002:412, σημείο 49).

β) Επί του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως

1) Θέσεις των διαδίκων

47. Με το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι, στη σκέψη 39 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, έκρινε ότι η χρησιμοποίηση ενός σήματος στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής συνιστά αμιγώς εσωτερική χρήση και ότι τέτοιες πράξεις χρήσεως, εν πάση περιπτώσει, δεν μπορούν να θεωρηθούν ουσιαστικές κατά την έννοια του άρθρου 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρου 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001].

48. Η αναιρεσείουσα προσθέτει ότι η υποχρέωση χρήσεως του καταχωρισμένου σήματος δεν αποτελεί αυτοσκοπό και ότι η απαίτηση χρήσεως έχει ως στόχο να μην επιβαρύνεται το μητρώο με μη χρησιμοποιούμενα σήματα. Η έννοια της «χρήσεως» πρέπει να ερμηνεύεται με κάποια ευελιξία, όπως αυτό προκύπτει από το άρθρο 15, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001] και από την αιτιολογική σκέψη 25 του κανονισμού 2017/1001¹⁵, που διευκρινίζουν ότι η χρήση ενός σήματος υπό μορφή που διαφέρει από αυτήν υπό την οποία έχει καταχωριστεί επαρκεί για τη διατήρηση των δικαιωμάτων που παρέχονται.

49. Το EUIPO και η Hecht-Pharma αμφισβητούν το βάσιμο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως.

50. Το EUIPO υποστηρίζει ότι η ουσιαστική χρήση πρέπει να αποκλειστεί εφόσον, όπως ορθώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο, οι διατάξεις της νομοθεσίας περί των φαρμακευτικών προϊόντων απαγορεύουν τη διαφήμιση φαρμάκου που δεν έχει ακόμα εγκριθεί και ως εκ τούτου καθιστούν, από νομικής απόψεως, αδύνατη τη χρήση που επιτρέπει την απόκτηση μεριδίου αγοράς. Κατά το EUIPO, τα άλλα στοιχεία που αναφέρει το Γενικό Δικαστήριο, ήτοι ο περιορισμένος κύκλος των συμμετεχόντων και η εσωτερική φύση της χρήσεως, δεν έχουν αποφασιστική σημασία. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατόν να ευδοκιμήσουν τα επιχειρήματα που προέβαλε η αναιρεσείουσα στο πλαίσιο αυτό.

51. Η Hecht-Pharma προσθέτει, μεταξύ άλλων, ότι μια κλινική δοκιμή συνιστά προπαρασκευαστική δοκιμή στο πλαίσιο καταθέσεως αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ ενός προϊόντος ως φαρμάκου. Μια τέτοια προπαρασκευαστική δοκιμή δεν έχει ούτε ως αντικείμενο ούτε ως σκοπό τη διατήρηση ή την απόκτηση μεριδίων αγοράς, αλλά αποσκοπεί μόνο στην απόδειξη της αποτελεσματικότητας του προϊόντος. Δεδομένου ότι η δοκιμή διενεργείται κατά τρόπο τυχαίο, με διπλές τυφλές δοκιμές και ελέγχεται με εικονικό φάρμακο, οι ίδιοι οι συμμετέχοντες δεν γνωρίζουν ούτε για ποιο προϊόν ούτε για ποιο σήμα πρόκειται.

52. Επιπροσθέτως, η Hecht-Pharma ισχυρίζεται ότι η έννοια της «ουσιαστικής χρήσεως» δεν μπορεί να ερμηνεύεται με κάποια ευελιξία. Συγκεκριμένα, η αιτιολογική σκέψη 25 του κανονισμού 2017/1001 αφορά διαφορετικό ζήτημα.

2) Εκτίμηση

ι) Εισαγωγικές παρατηρήσεις

53. Αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η αναιρεσείουσα, η σκέψη 39 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως δεν στηρίζεται στην παραδοχή ότι η χρήση ενός σήματος στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής είναι εσωτερικής φύσεως και, για τον λόγο αυτόν, δεν μπορεί να θεωρηθεί ουσιαστική αποκλειστικά και μόνον επειδή αφορά περιορισμένο αριθμό αποδεκτών. Συγκεκριμένα, κατά το Γενικό Δικαστήριο,

¹⁵ Βλ. υποσημείωση 8 των παρούσων προτάσεων.

η χρησιμοποίηση του επίμαχου σήματος στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής δεν μπορούσε να εξομοιωθεί, έναντι τρίτων, με διάθεση στην αγορά ούτε ακόμη και με άμεση προπαρασκευαστική πράξη διότι εκτελείτο εκτός κάθε ανταγωνισμού και χωρίς να αποσκοπεί στην απόκτηση ή τη διατήρηση μεριδίων αγοράς.

54. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι, με το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα επιδιώκει να αποδείξει, κατ' ουσίαν, ότι πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση στο ερώτημα εάν η χρήση σήματος που έχει καταχωριστεί για ένα φάρμακο στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής που διενεργείται σε σχέση με το εν λόγω φάρμακο μπορεί, αντιθέτως προς όσα δέχθηκε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 39 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, να χαρακτηριστεί ως «ουσιαστική χρήση» κατά την έννοια του άρθρου 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρου 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001].

55. Το ζήτημα αυτό έχει ήδη απασχολήσει τη θεωρία, η οποία έχει απαντήσει. Ειδικότερα, υποστηρίχθηκε, μεταξύ άλλων, ότι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών πριν από την ΑΚΑ δεν συνιστά ουσιαστική χρήση, καθόσον οι εν λόγω δοκιμές δεν έχουν εξωτερικό χαρακτήρα¹⁶. Επίσης, εκτιμώ ότι αυτή είναι και η ερμηνεία που προέκριναν τα εθνικά δικαστήρια όσον αφορά τις διατάξεις που μεταφέρουν τις οδηγίες σχετικά με το σύστημα των εθνικών σημάτων¹⁷. Ωστόσο, εξ όσων γνωρίζω, το Δικαστήριο δεν είχε ακόμη την ευκαιρία να αποφανθεί επί ενός τέτοιου ζητήματος.

ii) Φύση της ουσιαστικής χρήσεως υπό το πρίσμα της νομολογίας

56. Από τη νομολογία προκύπτει ότι ένα σήμα αποτελεί αντικείμενο ουσιαστικής χρήσεως όταν χρησιμοποιείται, κατ' αρχάς, με σκοπό την εξεύρεση ή διατήρηση δυνατοτήτων πωλήσεως των προϊόντων και των υπηρεσιών για τα οποία καταχωρίστηκε, αποκλεισμένης της συμβολικής χρήσεως που έχει ως μόνο σκοπό τη διατήρηση των δικαιωμάτων που παρέχει το σήμα και, εν συνεχεία, σύμφωνα με τη βασική του λειτουργία¹⁸.

57. Οι προϋποθέσεις που αφορούν, πρώτον, την εμπορική λειτουργία του σήματος και, δεύτερον, τη βασική λειτουργία του είναι σωρευτικές.

58. Αφενός, η προστασία του σήματος δεν μπορεί να διατηρηθεί εάν το σήμα απολέσει την εμπορική του λειτουργία, η οποία συνίσταται στην εξεύρεση ή τη διατήρηση, έναντι των προϊόντων ή υπηρεσιών που προέρχονται από άλλες επιχειρήσεις, αγορών προς διάθεση των προϊόντων ή υπηρεσιών που φέρουν το συστατικό του σήματος σημείο¹⁹. Αφετέρου, το γεγονός ότι ένα σήμα χρησιμοποιείται για την εξεύρεση ή διατήρηση δυνατοτήτων πωλήσεως των προϊόντων ή των υπηρεσιών για τις οποίες καταχωρίστηκε και όχι με μοναδικό σκοπό τη διατήρηση των δικαιωμάτων που παρέχει το σήμα δεν αρκεί ώστε να διαπιστωθεί ότι υφίσταται «ουσιαστική χρήση». Είναι επίσης απαραίτητο η

16 Βλ., μεταξύ άλλων, Sitko, J. J., «Special Criteria of Trade Mark Protection with Regard to Pharmaceutical Products in the European Union Legal System», *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2014, 6, σ. 667 και 668· Trzebiatowski, M., *Obowiązek używania znaku towarowego. Studium z prawa polskiego na tle prawnoporównawczym*, C.H. Beck, Βαρσοβία 2007, σ. 147 και 148.

17 Με την απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1999, I ZB 17/97 (Neue Juristische Wochenschrift 2000, 1487), το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία) έκρινε επί παρόμοιου ζητήματος στο πλαίσιο της ερμηνείας γερμανικής διατάξεως η οποία μετέφερε στο εσωτερικό δίκαιο το άρθρο 10 της οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 1989, L 40, σ. 1). Στις σκέψεις 18 και 19 της αποφάσεως αυτής, το εν λόγω δικαστήριο επισήμανε ότι η χρησιμοποίηση σήματος στο πλαίσιο διαδικασίας αδειοδότησεως φαρμάκων δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ουσιαστική χρήση. Ωστόσο, ανέφερε επίσης ότι η εφαρμογή διαδικασίας που προβλέπεται μπορεί, κατ' αρχήν, να θεωρηθεί ως εύλογη αιτία για τη μη χρήση. Ομοίως, γαλλικά δικαστήρια έχουν αναγνωρίσει ότι κατάθεση αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ, που αποτελεί τη λογική συνέχεια των κλινικών δοκιμών, συνιστά εύλογη αιτία για τη μη χρήση σήματος καταχωρισμένου για φάρμακο κατά τη διαδικασία αδειοδότησεως [βλ. απόφαση της 1ης Ιουνίου 1999, tribunal de grande instance de Paris (Γαλλία), 3ο τμήμα, Almonda Sociedade Gestora de participacoes sociais κατά Opfermann Arzneimittel GmbH, PIBD 1999 682 III-354]. Επομένως, από τις αποφάσεις αυτές μπορεί να συναχθεί ότι χρήση, στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, σήματος καταχωρισμένου για φάρμακο υπό δοκιμή δεν συνιστά ουσιαστική χρήση.

18 Πρβλ. απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, W. F. Gözze Frotierweberei και Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434, σκέψη 37).

19 Απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10, σκέψη 18). Βλ., επίσης, απόφαση της 17ης Ιουλίου 2014, Reber Holding κατά ΓΕΕΑ (C-141/13 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2014:2089, σκέψη 32), όπου το Δικαστήριο επισήμανε ότι κάθε αποδεδειγμένη εμπορική εκμετάλλευση δεν μπορεί να χαρακτηριστεί αυτομάτως ως «ουσιαστική χρήση» του επίμαχου σήματος.

χρησιμοποίηση του σήματος να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη βασική του λειτουργία, που συνίσταται στο να εγγυάται στον καταναλωτή ή στον τελικό χρήστη την ταυτότητα προελεύσεως του προϊόντος ή της υπηρεσίας, παρέχοντάς του τη δυνατότητα να διακρίνει, χωρίς πιθανότητα συγχύσεως, το εν λόγω προϊόν ή υπηρεσία από εκείνα που έχουν άλλη προέλευση²⁰.

59. Κάθε χρήση που συνίσταται στην εξεύρεση ή διατήρηση δυνατοτήτων πωλήσεως των προϊόντων ή υπηρεσιών πρέπει, από τη φύση της, να κατευθύνεται προς τα έξω. Το ίδιο ισχύει και όταν πρόκειται για την άσκηση μέσω του σήματος της βασικής λειτουργίας του. Η άσκηση της λειτουργίας αυτής προϋποθέτει την παρουσία του σήματος στην αγορά και, επομένως, την έκθεση του κοινού στο εν λόγω σήμα.

60. Πρέπει να επισημανθεί ότι από τις ανωτέρω σκέψεις συνάγεται ότι για την ύπαρξη ουσιαστικής χρήσεως δεν είναι απαραίτητη η διάθεση στο εμπόριο των προϊόντων ή των υπηρεσιών για τις οποίες έχει καταχωριστεί το σήμα.

61. Πράγματι, όπως προκύπτει από την απόφαση Ansul²¹, η ουσιαστική χρήση καταχωρισμένου σήματος συναντάται σε δύο περιπτώσεις, ήτοι, στην περίπτωση όπου τα προϊόντα διατίθενται ήδη στο εμπόριο και σε εκείνη όπου επίκειται η εμπορία τους. Αυτή η χρήση, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο, πρέπει να συνίσταται σε προπαρασκευαστικές πράξεις με σκοπό την απόκτηση πελατείας.

62. Αυτές οι δύο περιπτώσεις έχουν κοινά σημεία. Μεταξύ άλλων το Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 37 της αποφάσεως Ansul²², ότι η «ουσιαστική χρήση» του σήματος *προϋποθέτει τη χρήση του στην αγορά των προϊόντων ή των υπηρεσιών που προστατεύει το σήμα και όχι μόνον εντός της οικείας επιχειρήσεως*. Ακολούθως, το Δικαστήριο διευκρίνισε τις σκέψεις αυτές στην απόφαση Vereim Radetzky-Orden²³, διακρίνοντας δύο ενδεχόμενα: *αφενός τη χρήση των σημάτων για να αναγνωρίζονται από το κοινό τα προϊόντα της ή οι υπηρεσίες της και να προωθούνται και, αφετέρου, τη χρήση που περιορίζεται σε εσωτερική χρήση των σημάτων*.

63. Θεωρώ χαρακτηριστικό το γεγονός ότι, στην απόφαση Ansul²⁴, το Δικαστήριο έδωσε ως παράδειγμα τη χρήση σήματος στο πλαίσιο διαφημιστικών εκστρατειών για να καταδείξει τη χρήση πριν από τη διάθεση στο εμπόριο των προϊόντων ή των υπηρεσιών για τα οποία είχε καταχωριστεί. Πράγματι, το παράδειγμα αυτό καταδεικνύει σαφώς την προγενέστερη χρήση, αλλά καταδεικνύει επίσης την ουσιαστική χρήση. Συνεπώς, η έναρξη διαφημιστικών εκστρατειών, στο πλαίσιο των οποίων χρησιμοποιείται ένα σήμα, δεν σημαίνει αυτομάτως την ύπαρξη ουσιαστικής χρήσεως. Ωστόσο, το παράδειγμα αυτό καταδεικνύει ότι, ακόμη και στο στάδιο πριν από τη διάθεση προϊόντων ή υπηρεσιών στο εμπόριο, οι πράξεις χρήσεως πρέπει να έχουν εξωτερικό χαρακτήρα και, παράλληλα, να παράγουν αποτελέσματα για το μελλοντικό κοινό των προϊόντων ή υπηρεσιών αυτών²⁵.

64. Επομένως, κάθε ουσιαστική χρήση κατευθύνεται, κατ' ουσίαν, προς τα έξω. Αντιθέτως, από τις προηγούμενες σκέψεις δεν προκύπτει ότι κάθε χρήση σήματος που κατευθύνεται προς τα έξω συνιστά ουσιαστική χρήση. Το γεγονός και μόνον ότι ένα σήμα χρησιμοποιείται έναντι τρίτων δεν σημαίνει ότι υφίσταται ουσιαστική χρήση. Για την ύπαρξη τέτοιας χρήσεως, είναι αναγκαίο, όπως εξέθεσα στα σημεία 56 έως 59 των παρουσών προτάσεων, να εξεταστεί κατά πόσο πράξη χρήσεως που

20 Απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, W. F. Gözze Frottierweberei και Gözze, C-689/15, EU:C:2017:434, σκέψεις 39 έως 41). Βλ. επίσης προτάσεις της γενικής εισαγγελέα J. Kokott στην υπόθεση Pandalis κατά EUIPO (C-194/17 P, EU:C:2018:725, σημείο 65).

21 Απόφαση της 11ης Μαρτίου 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

22 Απόφαση της 11ης Μαρτίου 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

23 Απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 2008 (C-442/07, EU:C:2008:696, σκέψη 23).

24 Απόφαση της 11ης Μαρτίου 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

25 Πρβλ. Trzebiatowski, M., «Pojęcie rzeczywistego używania znaku towarowego (orzecznictwo krajowe na tle orzecznictwa wspólnotowego)», *Europejski Przegląd Sądowy*, 2010, σ. 22.

κατευθύνεται προς τα έξω συνίσταται στην εξεύρεση ή διατήρηση δυνατοτήτων πώλησεως των προϊόντων ή των υπηρεσιών για τα οποία καταχωρίστηκε το σήμα. Στο πλαίσιο της εξετάσεως αυτής, πρέπει να γίνει ανάλυση, λαμβανομένης υπόψη, μεταξύ άλλων, της αγοράς των οικείων προϊόντων ή υπηρεσιών.

iii) Συνεκτίμηση των ιδιαιτεροτήτων του οικείου οικονομικού τομέα

65. Από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, κατά την εκτίμηση του ουσιαστικού χαρακτήρα της χρήσεως του σήματος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σύνολο των γεγονότων και περιστάσεων που μπορούν να αποδείξουν το υπαρκτό της εμπορικής του εκμεταλλεύσεως, ιδίως τη χρήση που θεωρείται δικαιολογημένη στον *οικείο οικονομικό τομέα* για τη διατήρηση ή δημιουργία *μεριδίων αγοράς υπέρ των προϊόντων ή των υπηρεσιών που προστατεύει το σήμα*²⁶. Συνεπώς, κατά την εκτίμηση των περιστάσεων στην παρούσα υπόθεση μπορεί να ληφθούν υπόψη, μεταξύ άλλων, η φύση του εν λόγω προϊόντος ή υπηρεσίας, *τα χαρακτηριστικά της οικείας αγοράς*, η έκταση και η συχνότητα χρήσεως του σήματος²⁷.

66. Επομένως, η συνεκτίμηση των ιδιαιτεροτήτων ενός οικονομικού τομέα εντός του οποίου χρησιμοποιείται το σήμα έχει γίνει δεκτή από το Δικαστήριο με τη νομολογία του. Συναφώς, κρίνω σκόπιμο να διατυπώσω ορισμένες παρατηρήσεις όσον αφορά τις κανονιστικές ρυθμίσεις στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση εντός της Ένωσης. Ασφαλώς, το περιεχόμενο των εννοιών στις εν λόγω κανονιστικές ρυθμίσεις δεν είναι κατ' ανάγκη το ίδιο με αυτό των εννοιών στο δίκαιο των σημάτων. Ωστόσο, οι εν λόγω κανονιστικές ρυθμίσεις δημιουργούν το πλαίσιο εντός του οποίου οι παράγοντες του τομέα αυτού μπορούν να συμμετάσχουν σε πράξεις που αφορούν φάρμακα για τα οποία έχουν καταχωριστεί σήματα και δεν αμφισβητείται ότι, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ουσιαστική χρήση ενός σήματος, αυτό πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί εντός της αγοράς των οικείων προϊόντων ή υπηρεσιών²⁸.

iv) Η ρύθμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

67. Η οδηγία 2001/83/EK²⁹ και ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004³⁰ αποτελούν τον σκληρό πυρήνα της νομοθεσίας της Ένωσης στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις της Ένωσης καθιερώνουν την αρχή κατά την οποία δεν είναι δυνατή η διάθεση στην αγορά φαρμάκων εάν δεν έχει εκδοθεί ΑΚΑ από την αρμόδια αρχή³¹. Επιπλέον, τα φάρμακα δεν πρέπει να αποτελούν αντικείμενο οποιασδήποτε μορφής «παροχής πληροφοριών για

26 Απόφαση της 11ης Μαρτίου 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, σκέψη 38).

27 Απόφαση της 11ης Μαρτίου 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, σκέψη 39). Βλ., επίσης, διάταξη της 27ης Ιανουαρίου 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, σκέψη 23).

28 Πρβλ. απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, C-495/07, Silberquelle (EU:C:2009:10, σκέψη 19).

29 Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67).

30 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).

31 Κατά το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83, κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί *στην αγορά σε κράτος μέλος* εάν δεν έχει εκδοθεί ΑΚΑ από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό 726/2004. Επίσης, από το άρθρο 76 της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε να διανέμονται στο έδαφός τους μόνον τα φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί ΑΚΑ η οποία είναι σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004 ορίζει ότι κανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα δεν επιτρέπεται να κυκλοφορεί εντός της *αγοράς της Ένωσης* χωρίς να έχει λάβει από την Ένωση ΑΚΑ, βάσει του εν λόγω κανονισμού. Εξάλλου, κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, σε κάθε φάρμακο που δεν αναφέρεται στο παράρτημα είναι δυνατόν να χορηγείται ΑΚΑ από την Ένωση βάσει του εν λόγω κανονισμού, εφόσον: α) το φάρμακο περιέχει νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει εγκριθεί στην Ένωση· ή β) ο αιτών καταδεικνύει ότι το εν λόγω φάρμακο αντιπροσωπεύει σημαντική καινοτομία στο θεραπευτικό, επιστημονικό ή τεχνικό επίπεδο ή ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό 726/2004 παρουσιάζει ενδιαφέρον για την υγεία των ασθενών ή για την υγεία των ζώων σε επίπεδο της Ένωσης.

προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων», ιδίως, στο κοινό καθώς και στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα³².

68. Στο σύστημα αυτό, μια κλινική δοκιμή συνιστά ουσιαστικά έρευνα που διεξάγεται, κυρίως, για τον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των δράσεων, συμπεριλαμβανομένων των παρενεργειών ενός φαρμάκου και για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της χρήσεως αυτού³³. Τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της οδηγίας 2001/83, να επισυνάπτονται στην αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ. Συνεπώς, η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών αποτελεί, κατ' αρχήν, προϋπόθεση για τη διάθεση στο εμπόριο και για τη διαφήμιση των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83.

69. Επιπλέον, κάθε κλινική δοκιμή αποτελεί κατ' αρχήν αντικείμενο επιστημονικής και δεοντολογικής εξετάσεως και πρέπει να χορηγηθεί προηγούμενη έγκριση³⁴. Ομοίως, ουσιώδεις τροποποιήσεις κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής ελέγχονται από τα κράτη μέλη³⁵. Επιπλέον, ο ανάδοχος κλινικής δοκιμής είναι υπεύθυνος για την έναρξη, τη διαχείριση και την οργάνωση της χρηματοδοτήσεως³⁶.

70. Συνοψίζοντας το μέρος αυτό της αναλύσεώς μου, εκτιμώ ότι ο νομοθέτης της Ένωσης υιοθέτησε μια προσέγγιση που περιορίζει την πρόσβαση καταναλωτών και τελικών χρηστών σε μη εγκεκριμένα φάρμακα, με σκοπό τον περιορισμό των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των φαρμάκων αυτών.

71. Επιπλέον, η χρήση, κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, σήματος που έχει καταχωριστεί για ένα φάρμακο μπορεί, συνεπώς, να θεωρηθεί μόνον ως χρήση που προηγείται της διαθέσεως του εν λόγω φαρμάκου στο εμπόριο, κατά την έννοια της αποφάσεως Ansul³⁷. Ομοίως, όπως προκύπτει από τη σκέψη 38 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, διαπιστώνεται ότι η περίπτωση της αναιρεσείουσας αντιστοιχεί σε αυτή της χρήσεως πριν από τη διάθεση στο εμπόριο. Τα προϊόντα για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα, ήτοι τα φάρμακα για τη θεραπεία της σκληρύνσεως κατά πλάκας, δεν διατέθηκαν στο εμπόριο, καθώς η διάθεσή τους είχε απαγορευθεί κατά την κρίσιμη περίοδο³⁸.

32 Βλ. άρθρο 86, παράγραφος 1, και άρθρο 87 της οδηγίας 2001/83.

33 Βλ. άρθρο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ 2001, L 121, σ. 34), καθώς και παράρτημα I της οδηγίας αυτής, στο μέτρο που διευκρινίζει την έννοια της «κλινικής δοκιμής». Βλ., επίσης, άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΕ) 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ 2014, L 158, σ. 1).

34 Βλ. άρθρο 9 της οδηγίας 2001/20 και άρθρο 4 του κανονισμού 536/2014.

35 Βλ., ιδίως, άρθρο 10 της οδηγίας 2001/20 και άρθρο 15 του κανονισμού 536/2014.

36 Βλ., ιδίως, άρθρο 2, στοιχείο ε', της οδηγίας 2001/20 καθώς και άρθρο 2, παράγραφος 2, σημείο 14, του κανονισμού 536/2014, τα οποία, προκειμένου να προσδιορίσουν σαφώς τις αρμοδιότητες, ορίζουν ως ανάδοχο το πρόσωπο, την επιχείρηση, το ινστιτούτο ή τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος για την έναρξη, τη διαχείριση και την οργάνωση της χρηματοδοτήσεως της κλινικής δοκιμής.

37 Απόφαση της 11ης Μαρτίου 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, σκέψη 37). Βλ. επίσης σημείο 61 των παρουσών προτάσεων.

38 Αυτή είναι επίσης η προσέγγιση που υιοθέτησε η αναιρεσείουσα στην αίτηση αναίρεσως. Ειδικότερα, στο σημείο 17 της αιτήσεως αναίρεσως η αναιρεσείουσα αναφέρει ότι «είναι προφανές ότι η άρνηση ουσιαστικής χρήσεως που στηρίζεται, κυρίως, στο μοναδικό επιχείρημα ότι το επίμαχο προϊόν δεν μπορεί ούτε να διατεθεί στο εμπόριο ούτε να διαφημιστεί στο ευρύ κοινό δεν είναι ορθή». Εξάλλου, όσον αφορά το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναίρεσως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με την απόφαση αυτή, μπορεί να υπάρχει η ουσιαστική χρήση όταν γίνονται προπαρασκευαστικές ενέργειες για την εμπορία και όταν αυτή επίκειται. Εν συνεχεία, ισχυρίζεται, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου, ότι «[α]νεξαρτήτως του ζητήματος κατά πόσον οι προϋποθέσεις αυτές πληρούνται στην προκειμένη περίπτωση, από την προαναφερθείσα απόφαση του Δικαστηρίου προκύπτει ότι ουσιαστική χρήση μπορεί επίσης να υφίσταται, ακόμη και αν δεν υπάρχει πράξη που να απευθύνεται σε απεριόριστο αριθμό ή, τουλάχιστον, σε μεγάλο αριθμό αποδεκτών». Επομένως, είναι αληθές ότι οι έννοιες που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/83 δεν πρέπει αναγκαστικά να αντιστοιχούν σε έννοιες που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του δικαίου των σημάτων. Ωστόσο, η ίδια η αναιρεσείουσα φαίνεται να θεωρεί ότι η έννοια της «διαθέσεως στην αγορά» του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83 αντιστοιχεί στην έννοια της «εμπορίας» που χρησιμοποιεί το Δικαστήριο στην απόφαση της 11ης Μαρτίου 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145).

ν) Τα σήματα που έχουν καταχωριστεί για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

72. Η κλάση 5 του Διακανονισμού της Νίκαιας, στην οποία εμπίπτουν τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα προϊόντα ιατρικής περιθάλψεως, περιλαμβάνει, όπως παρατηρεί η θεωρία, ιδιαίτερα υψηλό αριθμό καταχωρίσεων³⁹. Επιπλέον, σύμφωνα με τα σχόλια της θεωρίας, οι παράγοντες του φαρμακευτικού τομέα έχουν την τάση να υποβάλλουν αιτήσεις για την καταχώριση σημάτων για φάρμακα κατά το αρχικό στάδιο της αναπτύξεώς τους⁴⁰. Η τόσο μεγάλη σπουδή οφείλεται στην πρόθεση ευαισθητοποίησης των κύκλων που ασκούν επιρροή, καθώς υπάρχει ο κίνδυνος, κατά τη φάση αναπτύξεως ενός φαρμάκου, οι ιατροί και οι εμπειρογνώμονες να εστιάσουν περισσότερο στη γενική του ονομασία παρά στο σήμα⁴¹.

73. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ο νομοθέτης της Ένωσης έλαβε υπόψη τη συμπεριφορά αυτή των παραγόντων του τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Πράγματι, η οδηγία 2001/83 αναγνωρίζει, τουλάχιστον σε ορισμένο βαθμό, τον ρόλο των σημάτων στον τομέα αυτόν. Από το άρθρο 1, σημείο 20, της εν λόγω οδηγίας προκύπτει ότι η ονομασία του φαρμάκου μπορεί να είναι μια κοινή ή μια επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από ένα σήμα. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 89, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, η διαφήμιση, που επιτρέπεται μόνο για τα εγκεκριμένα φάρμακα, πρέπει να περιλαμβάνει, κυρίως, τις ονομασίες τους.

74. Από τις προαναφερθείσες διατάξεις προκύπτει ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα καταχωρισμένο για φάρμακο σήμα μπορεί να ταυτιστεί με την ονομασία του φαρμάκου αυτού. Επομένως, αυτό το σήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη στρατηγική επικοινωνίας του δικαιούχου μόνον εφόσον έχει χορηγηθεί ΑΚΑ για το εν λόγω φάρμακο.

νι) Ενδιάμεσο συμπέρασμα σχετικά με τη χρήση σήματος κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών

75. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων, επισημαίνω, όπως προκύπτει από το σημείο 70 των παρουσών προτάσεων, ότι ο νομοθέτης της Ένωσης επιδιώκει να περιορίσει την πρόσβαση καταναλωτών και τελικών χρηστών σε μη εγκεκριμένα φάρμακα. Στο σύστημα των κανονιστικών ρυθμίσεων περί των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι κλινικές δοκιμές λειτουργούν ως φίλτρο που εμποδίζει την είσοδο μη εγκεκριμένων φαρμάκων στην αγορά.

76. Ομοίως, λόγω της σημασίας των καταχωρισμένων για τέτοια φάρμακα σημάτων σε αυτό το σύστημα, ο σκοπός του νομοθέτη της Ένωσης είναι επίσης ο περιορισμός της χρησιμοποίησης τέτοιου είδους σημάτων στην οικεία αγορά. Ως εκ τούτου, η έκθεση του κοινού σε σήμα που έχει καταχωριστεί για φάρμακο που δεν έχει (ακόμη) εγκριθεί περιορίζεται επίσης από ποιοτική και ποσοτική άποψη, τουλάχιστον στον βαθμό που το σήμα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ανταγωνιστική αγορά φαρμάκων.

77. Επισημαίνεται ότι, κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, διατίθενται στους συμμετέχοντες καθώς και σε άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν στις εν λόγω δοκιμές μη εγκεκριμένα φάρμακα. Δεν αποκλείω τα πρόσωπα που ανήκουν σε αυτές τις δύο κατηγορίες να μπορούν να συσχετίσουν το φάρμακο με την ονομασία του και, ως εκ τούτου, το καταχωρισμένο για το φάρμακο αυτό σήμα με τον δικαιούχο του. Εξάλλου, τα πρόσωπα αυτά μπορούν να επιλέξουν και να αποφασίσουν εάν θα συμμετάσχουν ή όχι σε δοκιμή.

³⁹ Sitko, J. J., όπ.π., σ. 658.

⁴⁰ Mosback, H., «Protection of pharmaceutical trade marks in Europe», *Journal of Intellectual Property Law Practice*, 2013, τόμος 8, αριθ. 1, σ. 71, και Sitko, J. J., όπ.π., σ. 658.

⁴¹ Mosback H., όπ.π. σ. 71.

78. Όπως, όμως, προκύπτει από το σημείο 64 των παρουσών προτάσεων, κάθε χρήση σήματος που κατευθύνεται προς τα έξω δεν αποτελεί αυτομάτως ουσιαστική χρήση. Η έκθεση στο εν λόγω σήμα, που μπορεί να δημιουργήσει δυνατότητες πωλήσεως στην οικεία αγορά των προϊόντων για τα οποία έχει καταχωριστεί, πρέπει κατ' ανάγκη να λάβει χώρα εντός της αγοράς αυτής.

79. Δεν θεωρώ ότι τούτο συμβαίνει στην περίπτωση σήματος που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής.

80. Πρώτον, στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, μη εγκεκριμένα φάρμακα δεν αποτελούν, κατ' αρχήν, αντικείμενο διανομής ή διαφημίσεως που έχει ως σκοπό τη διείσδυση στην αγορά προϊόντων που διατίθενται στο εμπόριο και κατατάσσονται στην ίδια κλάση με αυτά. Ομοίως, μια κλινική δοκιμή, η οποία αποτελεί έρευνα περί των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση φαρμάκου και που διεξάγεται υπό τους όρους υπό τους οποίους έχει χορηγηθεί προέγκριση, δεν είναι και δεν πρέπει να είναι μορφή εμπορικής εκμεταλλεύσεως του σήματος που έχει καταχωριστεί για το εν λόγω φάρμακο η οποία συνίσταται στην εξεύρεση ή τη διατήρηση δυνατοτήτων πωλήσεως του εν λόγω φαρμάκου. Συνεπώς, η κλινική δοκιμή δεν μπορεί να εξομοιωθεί ούτε καν με προπαρασκευαστική πράξη της εμπορίας κατά την έννοια της αποφάσεως Ansul⁴².

81. Στο πλαίσιο αυτό, θεωρώ ότι κλινικές δοκιμές φαρμάκου σε μεγάλη κλίμακα δεν συνιστούν ουσιαστική χρήση σήματος καταχωρισμένου για φάρμακο υπό δοκιμή. Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 10 της οδηγίας 2001/83, η πρόθεση του νομοθέτη είναι η αποφυγή περιττών δοκιμών⁴³. Συγκεκριμένα, η κλίμακα μιας κλινικής δοκιμής δεν καθορίζεται από εμπορικές εκτιμήσεις αλλά από την επιστημονική ανάγκη. Επιπλέον, η κλίμακα αυτή υπόκειται στην έγκριση του κράτους μέλους⁴⁴. Επομένως, εκτιμώ ότι η απουσία ουσιαστικής χρήσεως απορρέει μάλλον από τα ποιοτικά χαρακτηριστικά της χρήσεως ενός σήματος στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών παρά από τα ποσοτικά χαρακτηριστικά της.

82. Δεύτερον, η έκθεση στο σήμα καθώς και η επιλογή των συμμετεχόντων και άλλων προσώπων που λαμβάνουν μέρος σε κλινική δοκιμή δεν οφείλονται κυρίως στα χαρακτηριστικά του προϊόντος, στην προέλευσή του ή ακόμα στην εμπορική στρατηγική του δικαιούχου, αλλά στην πρόθεση συμμετοχής σε έρευνα σχετικά με το φάρμακο αυτό. Νομίζω ότι είναι ενδεικτικό στο πλαίσιο αυτό ότι, όπως επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 59 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, εν προκειμένω, η οικονομική επένδυση διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο όσον αφορά την επιλογή των συμμετεχόντων και άλλων προσώπων που λαμβάνουν μέρος στην κλινική δοκιμή. Επιπλέον, σε περιστάσεις όπως αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης, το επίμαχο σήμα είχε καταχωριστεί για προϊόντα που εμπίπτουν στην κλάση 5 του Διακανονισμού της Νίκαιας, ήτοι για φαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα ιατρικής περιθάλψεως. Επομένως, το σήμα αυτό έπρεπε να δημιουργήσει δυνατότητες για την πώληση προϊόντων που ανήκουν στην κλάση αυτή και όχι δυνατότητες για επιστημονικές έρευνες.

83. Τέλος, οι εκτιμήσεις αυτές δεν μπορούν να ανατραπούν με το επιχείρημα της αναιρεσειούσας ότι, κατά την ερμηνεία της εννοίας της «ουσιαστικής χρήσεως», πρέπει να υπάρχει ορισμένη ευελιξία για τον λόγο ότι, σύμφωνα με το άρθρο 15, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001], ο νομοθέτης της Ένωσης αποδέχεται τη χρήση ενός σήματος υπό μορφή που διαφέρει της μορφής υπό την οποία καταχωρίστηκε. Ο σκοπός των εν λόγω διατάξεων είναι να παράσχει σε δικαιούχο καταχωρισμένου σήματος, στο πλαίσιο της εμπορικής εκμεταλλεύσεως του σήματός του, τη δυνατότητα να το διαφοροποιήσει κατά τρόπο που να μη μεταβάλλει τον διακριτικό χαρακτήρα του, αλλά να διευκολύνει την προσαρμογή του στις απαιτήσεις εμπορίας και προώθησεως των οικείων προϊόντων ή

42 Απόφαση της 11ης Μαρτίου 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145, σκέψη 37).

43 Πρβλ., επίσης, προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Wahl στην υπόθεση Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, σημείο 25).

44 Βλ. σημείο 69 των παρουσών προτάσεων.

υπηρεσιών⁴⁵. Μολονότι είναι αποδεκτή ορισμένη ευελιξία όσον αφορά τη μορφή του σήματος, εντούτοις αυτή δεν μπορεί να αφορά τα χαρακτηριστικά που συνδέονται με τον ουσιαστικό χαρακτήρα της χρήσεως. Μια τέτοια χρήση πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να πληροί τις απαιτήσεις που εκτίθενται στα σημεία 56 έως 59 των παρούσων προτάσεων.

84. Συνοψίζοντας, φρονώ ότι η χρήση σήματος καταχωρισμένου για φάρμακο υπό δοκιμή στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών δεν συνιστά ουσιαστική χρήση του εν λόγω σήματος. Εντούτοις, δεν θεωρώ ότι, ελλείψει ΑΚΑ, ένα σήμα που έχει καταχωριστεί για φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο κλινικής δοκιμής δεν μπορεί, σε καμία περίπτωση, να χρησιμοποιείται κατά τρόπο ουσιαστικό.

vii) Εξαιρέσεις που επιβεβαιώνουν τον κανόνα

85. Ενδεικτικά, επισημαίνω ότι, σύμφωνα με το άρθρο 83, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 726/2004, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83, τα κράτη μέλη μπορούν να καθιστούν διαθέσιμο για παρηγορητική χρήση, μη εγκεκριμένο φάρμακο σε ομάδα ασθενών πασχόντων από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής, και δεν επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα. Τέτοια δυνατότητα υφίσταται ιδίως όσον αφορά φάρμακο υπό δοκιμή στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής. Άλλες πτυχές της παρηγορητικής χρήσεως ρυθμίζονται, γενικά, σε εθνικό επίπεδο.

86. Συνεπώς, λόγω της ελευθερίας των κρατών μελών όσον αφορά τη ρύθμιση της διαθέσεως φαρμάκων για παρηγορητική χρήση, δεν αποκλείω εκ προοιμίου ότι μια τέτοια χρήση φαρμάκου για το οποίο έχει καταχωριστεί σήμα θα συνεπαγόταν ουσιαστική χρήση του σήματος αυτού.

87. Πρώτον, δεν έχει σημασία ότι, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις που εξακολουθούν να ισχύουν, ενδεχομένως, η διάθεση τέτοιου είδους φαρμάκου για παρηγορητική χρήση δεν έχει κερδοσκοπικό σκοπό. Όπως προκύπτει από τη νομολογία του Δικαστηρίου, το γεγονός ότι ο δικαιούχος του σήματος δεν επιδιώκει κερδοσκοπικό σκοπό δεν αποκλείει αυτός να έχει ενδεχομένως ως στόχο τη δημιουργία και, εν συνεχεία, τη διατήρηση δυνατοτήτων πωλήσεως των προϊόντων του ή των υπηρεσιών του⁴⁶.

88. Δεύτερον, δεν είναι απαραίτητο η χρήση να είναι από ποσοτική άποψη σημαντική προκειμένου να χαρακτηριστεί «ουσιαστική». Ακόμη και η ελάχιστη χρήση μπορεί να αρκεί για να δοθεί ο χαρακτηρισμός αυτός υπό την προϋπόθεση να θεωρείται δικαιολογημένη στον οικείο οικονομικό τομέα⁴⁷. Στο πνεύμα αυτό, μη εγκεκριμένο φάρμακο, το οποίο μπορεί να αποτελεί αντικείμενο παρηγορητικής χρήσεως, ενδέχεται να έχει σχεδιασθεί για τη μελλοντική διάθεσή του στο εμπόριο σε άτομα πάσχοντα από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής. Η αγορά αυτή είναι περιορισμένη και, συνεπώς, οι πράξεις που συνιστούν ουσιαστική χρήση ενδέχεται να είναι ομοίως ποσοτικά περιορισμένες.

89. Τρίτον, εκτιμώ ότι η παρηγορητική χρήση φαρμάκου για το οποίο έχει καταχωριστεί σήμα δεν μπορεί να θέτει τον δικαιούχο του σε μειονεκτική θέση σε σχέση με άλλους παράγοντες που δραστηριοποιούνται στην αγορά των φαρμάκων που διατίθενται στο εμπόριο. Πράγματι, η χρησιμοποίηση στην αγορά σήματος που έχει καταχωριστεί για φάρμακο για παρηγορητική χρήση θα μπορούσε να λάβει χώρα υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές της διαθέσεως στο εμπόριο ενός εγκεκριμένου φαρμάκου.

45 Βλ. τις προτάσεις μου στην υπόθεση ΓΕΕΑ κατά Grau Ferrer (C-597/14 P, EU:C:2016:2, σημείο 102 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

46 Απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 2008, Verein Radetzky-Orden (C-442/07, EU:C:2008:696, σκέψεις 16 και 17).

47 Βλ. διάταξη της 27ης Ιανουαρίου 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, σκέψη 24). Βλ. επίσης, όσον αφορά τη χρήση σημάτων στον φαρμακευτικό τομέα, την απόφαση της 5ης Ιουλίου 2017 του Cour de cassation, chambre commerciale, 13-11513 (Γαλλία).

90. Τέλος, τέταρτον, εκτιμώ ότι η οικονομία των διατάξεων του κανονισμού 726/2004 και της οδηγίας 2001/83 επιρρωννύουν μια ερμηνεία μη αποκλείουσα για συστηματικούς λόγους την ύπαρξη ουσιαστικής χρήσεως στο πλαίσιο παρηγορητικής χρήσεως. Αφενός, το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83, που καθιερώνει την αρχή κατά την οποία μη εγκεκριμένα φάρμακα δεν μπορούν να διατίθενται στην αγορά, αποτελεί το πρώτο άρθρο του τίτλου III της οδηγίας αυτής που επιγράφεται «Θέση σε κυκλοφορία στην αγορά». Αφετέρου, το άρθρο 83, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ρητώς *εξαίρεση* από το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83. Στην περίπτωση που η διάθεση ενός φαρμάκου υπό τους προβλεπόμενους στο άρθρο 83, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 726/2004 όρους δεν συνιστούσε διάθεση στην αγορά, η εξαίρεση αυτή θα στερείτο σημασίας.

91. Εν κατακλείδι, δεν αποκλείω το ενδεχόμενο ένα σήμα που έχει καταχωριστεί για φαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα ιατρικής περιθάλψης, που εμπίπτουν στην κλάση 5 του Διακανονισμού της Νίκαιας, και πιο συγκεκριμένα για φάρμακο που καλύπτεται από την οδηγία 2001/83, να αποτελεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, αντικείμενο ουσιαστικής χρήσεως πριν από τη χορήγηση της ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού. Το ζήτημα κατά πόσον συγκεκριμένη χρήση αρκεί εκτιμάται κατά περίπτωση. Εντούτοις, εκτιμώ ότι η χρήση ενός τέτοιου σήματος στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών δεν μπορεί να αποτελεί ουσιαστική χρήση κατά την έννοια του άρθρου 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρου 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001]. Συγκεκριμένα, στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής, ένα σήμα δεν χρησιμοποιείται με σκοπό την εξεύρεση ή διατήρηση δυνατοτήτων πωλήσεως των προϊόντων ή των υπηρεσιών για τα οποία έχει καταχωριστεί.

92. Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, φρονώ ότι το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως είναι αβάσιμο.

2. Επί του δεύτερου λόγου αναιρέσεως

α) Θέσεις των διαδίκων

93. Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, που αναφέρεται πρωτίστως στις σκέψεις 60 και 61 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασεως, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι παρέβη το άρθρο 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001] επειδή απέκλεισε την ύπαρξη εύλογης αιτίας για τη μη χρήση του επίμαχου σήματος. Ειδικότερα, η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι κακώς το Γενικό Δικαστήριο απέκλεισε την ύπαρξη εύλογης αιτίας για τη μη χρήση στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, πρώτον, η αίτηση για την εν λόγω δοκιμή υποβλήθηκε πολύ αργότερα μετά από την καταχώριση του σήματος και, δεύτερον, οι πόροι που χρησιμοποιούνται δεν είναι οι απαιτούμενοι για την ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης το συντομότερο δυνατόν.

94. Προς στήριξη του λόγου αυτού, η αναιρεσείουσα διατείνεται, πρώτον, ότι το Γενικό Δικαστήριο, προσάπτοντάς της ότι αιτήθηκε την έγκριση κλινικής δοκιμής πολύ αργότερα μετά από την καταχώριση του σήματος, κατέστησε άνευ αντικείμενου την περίοδο χάριτος των πέντε ετών. Συγκεκριμένα, ένα σήμα φαρμάκου του οποίου η περίοδος χάριτος έληξε δεν μπορεί, εκ των πραγμάτων, να χρησιμοποιηθεί, καθότι μόνον η υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως ΑΚΑ μπορεί να δικαιολογήσει τη μη χρήση.

95. Δεύτερον, δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο έλαβε υπόψη τις οικονομικές επενδύσεις κατά την εκτίμησή του σχετικά με την ύπαρξη εύλογης αιτίας για τη μη χρήση, οι οικονομικά εύρωστες εταιρίες έχουν, σε σχέση με τις οικονομικά ασθενέστερες επιχειρήσεις, μεγαλύτερη ευχέρεια προστασίας με τον κατάλληλο τρόπο των επενδύσεών τους με βάση το δίκαιο των σημάτων. Εν πάση περιπτώσει, το Γενικό Δικαστήριο δεν έπρεπε να στηριχθεί στο αφηρημένο αξίωμα ότι, εν προκειμένω, η αύξηση επενδύσεων θα επέτρεπε τη διεξαγωγή της εν λόγω κλινικής δοκιμής σε συντομότερο χρόνο.

96. Το EUIPO και, στην περίπτωση που ο δεύτερος λόγος κριθεί παραδεκτός, η Hecht-Pharma ισχυρίζονται ότι αυτός ο λόγος αναιρέσεως είναι αβάσιμος.

97. Κατά το EUIPO, το συμπέρασμα ότι, εν προκειμένω, οι πράξεις της αναιρεσεύουσας ήσαν εντός του πεδίου επιρροής της και ότι η κλινική δοκιμή δεν αποτελούσε εύλογη αιτία για τη μη χρήση εν προκειμένω βασίζεται σε μια συνολική εκτίμηση που λαμβάνει υπόψη, εκτός από την παρέλευση του χρόνου και τις πραγματοποιηθείσες επενδύσεις, ιδίως το γεγονός ότι αυτή δεν προσκόμιζε κανένα στοιχείο το οποίο να αποδεικνύει κάποιο αποτέλεσμα της δοκιμής αυτής, ότι η εν λόγω κλινική δοκιμή υπόκειται στους εθνικούς κανόνες και ότι αποτελεί απλώς ένα βήμα για τη διάθεση στο εμπόριο φαρμάκου για τη θεραπεία της σκληρόνσεως κατά πλάκας και, τέλος, ότι δεν υφίσταται καμία νομική υποχρέωση για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής.

98. Η Hecht-Pharma αναγνωρίζει ότι μια ασυνήθως μακρά διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου μπορεί να συνιστά εύλογη αιτία για τη μη χρήση. Ωστόσο, όσον αφορά την παρούσα υπόθεση, η Hecht-Pharma ισχυρίζεται, μεταξύ άλλων, ότι η αναιρεσεύουσα άφησε να παρέλθει διάστημα τριών ετών από την καταχώριση του επίμαχου σήματος μέχρι την υποβολή αιτήσεως για την έγκριση διενέργειας κλινικής δοκιμής και ότι, επί του παρόντος, δεν έχει καταθέσει αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ.

β) Αξιολόγηση

99. Στην απόφαση Häupl⁴⁸, το Δικαστήριο επισήμανε ότι πρέπει να πληρούνται σωρευτικώς τρεις προϋποθέσεις προκειμένου η μη χρήση ενός σήματος να θεωρείται δικαιολογημένη. Το εμπόδιο πρέπει, πρώτον, να είναι ανεξάρτητο από τη βούληση του δικαιούχου του εν λόγω σήματος, δεύτερον, να παρουσιάζει αρκούντως άμεση σχέση με το σήμα, και, τρίτον, να είναι τέτοιας φύσεως, ώστε να καθιστά τη χρήση του εν λόγω σήματος αδύνατη ή παράλογη.

100. Εντούτοις, οι σκέψεις βάσει των οποίων το Γενικό Δικαστήριο αρνήθηκε την ύπαρξη εύλογης αιτίας για τη μη χρήση αφορούσαν μόνον την πρώτη προϋπόθεση, ήτοι ότι το εμπόδιο ήταν ανεξάρτητο από τη βούληση του δικαιούχου. Υπενθυμίζεται ότι, στη σκέψη 61 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, μολονότι η διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής μπορεί πράγματι να συνιστά λόγο για τη μη χρήση ενός σήματος, εντούτοις οι πράξεις και τα πραγματικά περιστατικά που αναφέρει εν προκειμένω η αναιρεσεύουσα ήσαν εντός του πεδίου επιρροής της και ενέπιπταν στον τομέα ευθύνης της, οπότε δεν αφορούσαν εμπόδια ανεξάρτητα από τη βούλησή της.

101. Το Γενικό Δικαστήριο κατέληξε στις εκτιμήσεις αυτές αφού έλαβε υπόψη πολλά κριτήρια, ήτοι, αφενός, την πάροδο του χρόνου μεταξύ της καταχωρίσεως σήματος –η οποία δεν οφειλόταν σε νομική υποχρέωση, αλλά στην επιλογή της ίδιας της αναιρεσεύουσας– και της ενάρξεως της κλινικής δοκιμής (της οποίας η ακριβής ημερομηνία ολοκλήρωσεως ήταν αδύνατον να προσδιορισθεί⁴⁹) καθώς και, αφετέρου, στο επαρκές ύψος των επενδύσεων που πραγματοποιήθηκαν από την αναιρεσεύουσα⁵⁰.

48 Απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340, σκέψεις 54 και 55).

49 Βλ. σκέψεις 55 έως 58 και 60 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

50 Βλ. σκέψη 59 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

102. Επομένως, χωρίς να υπεισέλθω στα ζητήματα που αφορούν την ύπαρξη αρκούντως άμεσης σχέσεως μεταξύ του εμποδίου και του επίμαχου σήματος καθώς και τις επιπτώσεις που τυχόν έχει το εμπόδιο αυτό όσον αφορά τη δυνατότητα ή τη λογική της χρήσεως του εν λόγω σήματος, επί των οποίων δεν απεφάνθη το Γενικό Δικαστήριο στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, πρέπει να εξεταστεί το ζήτημα κατά πόσον, στην περίπτωση που υφίσταται εμπόδιο για λόγους που αφορούν την έναρξη και τη χρηματοδότηση κλινικής δοκιμής φαρμάκου για το οποίο έχει καταχωριστεί το εν λόγω σήμα, το εμπόδιο αυτό είναι (ή όχι) ανεξάρτητο από τη βούληση του δικαιούχου⁵¹.

103. Στην απόφαση Häupl⁵² το Δικαστήριο επισήμανε ότι το άρθρο 19, παράγραφος 1, της συμφωνίας περί των πτυχών των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας που άπτονται του εμπορίου⁵³, μπορεί να αποτελέσει στοιχείο για την ερμηνεία της εννοίας της εύλογης αιτίας όπως αυτή χρησιμοποιείται στο δίκαιο της Ένωσης. Συγκεκριμένα, η διάταξη αυτή αναφέρει ως παραδείγματα τους περιορισμούς που επιβάλλονται στις εισαγωγές αγαθών ή υπηρεσιών που προσδιορίζονται από το σήμα ή ορισμένες άλλες υποχρεωτικές ρυθμίσεις που θεσπίζονται από το κράτος σε σχέση με αυτά. Επομένως, ένα εμπόδιο νομικής φύσεως μπορεί επίσης να αποτελεί εύλογη αιτία για τη μη χρήση.

104. Βεβαίως, σύμφωνα με την ανάλυσή μου του πρώτου λόγου αναιρέσεως, στο σύστημα που θέσπισε, ιδίως, η οδηγία 2001/83 και ο κανονισμός 726/2004, η ουσιαστική χρήση ενός σήματος καταχωρισμένου για μη εγκεκριμένο φάρμακο επιτρέπεται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και δεν είναι δυνατή η ουσιαστική χρήση αυτού στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών⁵⁴.

105. Εντούτοις, πρώτον, δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι κάθε νομικό εμπόδιο που συνδέεται άμεσα με το σήμα και καθιστά τη χρήση του αδύνατη συνιστά εμπόδιο το οποίο πρέπει αυτομάτως να χαρακτηριστεί ως εύλογη αιτία για τη μη χρήση. Κάθε εμπορική δραστηριότητα πρέπει να ασκείται σύμφωνα με ορισμένες νομοθετικές διατάξεις. Υπενθυμίζεται συναφώς ότι το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι δεν μπορεί να δίνεται υπερβολικά ευρεία ερμηνεία στην έννοια της «εύλογης αιτίας»⁵⁵. Συνεπώς, φρονώ ότι το γεγονός και μόνον ότι υφίσταται εμπόδιο στη χρήση ενός σήματος όπως η ανάγκη συμμορφώσεως με τη νομοθεσία της Ένωσης για τη διάθεση στο εμπόριο των προϊόντων που καλύπτονται από το σήμα αυτό, δεν αρκεί για να δικαιολογηθεί η μη χρήση του σήματος αυτού⁵⁶.

106. Δεύτερον, στο πλαίσιο των σημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ανεξαρτήτως των εκτιμήσεων σχετικά με τον ρόλο των κλινικών δοκιμών στις κανονιστικές ρυθμίσεις των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η διεξαγωγή κλινικής δοκιμής φαρμάκου για το οποίο έχει καταχωριστεί σήμα αποτελεί, για τον δικαιούχο του, πράξη με την οποία επιδιώκει την εξάλειψη εμποδίου για την ουσιαστική χρήση του εν λόγω σήματος.

107. Πράγματι, σε περίπτωση που ο δικαιούχος μπορεί να ασκεί πράξεις δυνάμενες να εξαλείψουν εμπόδιο για τη χρήση του σήματος ή, τουλάχιστον, να μειώσουν τη διάρκειά του, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το εμπόδιο αυτό είναι εντελώς ανεξάρτητο από τη βούλησή του. Ωστόσο, δεν αποκλείω το ενδεχόμενο, όταν οι πράξεις αυτές απαιτούν από τον δικαιούχο να ακολουθήσει ειδική διαδικασία, αυτός να προσκρούει σε άλλα εμπόδια που τίθενται από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τη

51 Εξάλλου, όπως εξήγησα ανωτέρω στο τμήμα των ανά χείρας προτάσεων που αφορά το παραδεκτό των λόγων αναιρέσεως, φρονώ ότι ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως είναι παραδεκτός, καθώς αφορά τη φύση των περιστάσεων που μπορούν να ληφθούν υπόψη προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ένα εμπόδιο είναι ανεξάρτητο από τη βούληση του δικαιούχου. Κατά την άποψή μου, το Δικαστήριο στην απόφαση της 13ης Σεπτεμβρίου 2007, Il Ponte Finanziaria κατά ΓΕΕΑ (C-234/06 P, EU:C:2007:514, σκέψη 99), έκρινε παραδεκτό έναν παρόμοιο λόγο.

52 Απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340, σκέψη 48).

53 Συμφωνία περί των πτυχών των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας που άπτονται του εμπορίου, που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1 Γ της Συμφωνίας του Μαρακές για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, εγκριθείσας με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ 1994, L 336, σ. 1).

54 Βλ. σημείο 91 των παρουσών προτάσεων.

55 Απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, Häupl (C-246/05, EU:C:2007:340, σκέψη 51).

56 Πρβλ. απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, Kaane American International Tobacco κατά EUIPO – Global Tobacco (GOLD MOUNT) (T-294/16, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2017:382, σκέψη 42).

διαδικασία αυτή. Εκτιμώ ότι τέτοια εμπόδια μπορούν να αποτελούν εύλογη αιτία μη χρήσεως. Όσον αφορά, παραδείγματος χάριν, την περίπτωση του δικαιούχου σήματος που έχει καταχωριστεί για ένα φάρμακο, μπορεί να αποδειχθεί ότι οι αρμόδιες για την προέγκριση μιας κλινικής δοκιμής αρχές δεν εξέτασαν, εντός της προθεσμίας που τους είχε ταχθεί, την αίτηση χορηγήσεως εγκρίσεως που υπέβαλε ο εν λόγω δικαιούχος.

108. Τα ανωτέρω επιβεβαιώνονται από τη νομολογία του Δικαστηρίου, κατά την οποία η έννοια της «εύλογης αιτίας» αναφέρεται, κατ' ουσίαν, σε λόγους μη εξαρτώμενους από τη βούληση του δικαιούχου του σήματος⁵⁷.

109. Είναι αληθές ότι μια κλινική δοκιμή, καθώς και οι ουσιώδεις τροποποιήσεις αυτής, πρέπει να προεγκρίνονται από κράτος μέλος⁵⁸. Ωστόσο, οι προεγκρίσεις αυτές χορηγούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στη σχετική νομοθεσία, τα οποία, ως εκ τούτου, μπορούν να προβλεφθούν από τον δικαιούχο που ενεργεί ως ανάδοχος κλινικής δοκιμής. Πράγματι, ο ανάδοχος είναι υπεύθυνος για την έναρξη, τη διαχείριση και την οργάνωση της χρηματοδότησεως μιας κλινικής δοκιμής⁵⁹.

110. Όσον αφορά την υπό κρίση αίτηση αναιρέσεως, επισημαίνεται ότι τα κριτήρια που δέχθηκε το Γενικό Δικαστήριο στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και τα οποία επικρίνονται με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως εμπίπτουν στην ευθύνη της αναιρεσείουσας, όπως αυτή ανωτέρω ορίζεται⁶⁰. Εξάλλου, από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει ότι η αναιρεσείουσα επικαλέστηκε και άλλα πραγματικά στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι εμπόδια που δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης της επηρέασαν την έναρξη ή τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής. Εν πάση περιπτώσει, η εκτίμηση αυτών των πραγματικών στοιχείων δεν εμπίπτει στην αρμοδιότητα του Δικαστηρίου, το οποίο κρίνει επί αιτήσεως αναιρέσεως κατά της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου.

111. Κατά τα λοιπά, εκτιμώ ότι, στην περίπτωση που η αναιρεσείουσα θα επεκαλείτο τέτοια πραγματικά στοιχεία, θα έπρεπε να εξετασθεί κατά περίπτωση κατά πόσον είναι αρκετά πιθανόν μια αλλαγή της επιχειρηματικής στρατηγικής που σκοπό έχει να παρακαμφθεί το εμπόδιο μπορεί, εντός της προθεσμίας του άρθρου 51, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 [άρθρου 58, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 2017/1001], να καταστήσει δυνατή τη χρήση του επίμαχου σήματος πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, πρέπει να θεωρηθεί ότι υπήρχε λόγος για τη μη χρήση. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ο δικαιούχος δεν μπορεί να προβάλει ότι είχε εύλογη αιτία για τη μη χρήση.

112. Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, φρονώ ότι ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως είναι αβάσιμος.

VII. Πρόταση

113. Κατόπιν των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και να καταδικάσει την αναιρεσείουσα στα δικαστικά έξοδα.

⁵⁷ Απόφαση της 13ης Σεπτεμβρίου 2007, Il Ponte Finanziaria κατά ΓΕΕΑ (C-234/06 P, EU:C:2007:514, σκέψη102).

⁵⁸ Βλ. σημείο 69 των παρουσών προτάσεων.

⁵⁹ Βλ. σημείο 69 των παρουσών προτάσεων.

⁶⁰ Βλ. σημείο 109 των παρουσών προτάσεων.