



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MACIEJ SZPUNAR
της 13ης Ιανουαρίου 2022¹

Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-253/20 και C-254/20

Impexeco N.V.
κατά
Novartis AG (C-253/20)
και
PI Pharma NV
κατά
Novartis AG,
Novartis Pharma NV (C-254/20)

[αίτηση του Hof van beroep te Brussel (εφετείου Βρυξελλών, Βέλγιο)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Βιομηχανική και εμπορική ιδιοκτησία – Δικαίωμα επί του σήματος – Παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων – Φάρμακα αναφοράς και γενόσημα φάρμακα – Εναντίωση του δικαιούχου σήματος στην επίθεση του σήματος επί εισαγόμενων γενόσημων φαρμάκων – Τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών μελών»

Εισαγωγή

1. Με τις κοινές προτάσεις που ανέπτυξα σήμερα στις υποθέσεις C-147/20, C-204/20 και C-224/20, εξέτασα ορισμένα ζητήματα που άπτονται του δικαιώματος του δικαιούχου σήματος να εναντιωθεί στη χρήση του από τρίτο στο πλαίσιο παράλληλης εμπορίας φαρμάκων. Τα εν λόγω ζητήματα σχετίζονται κυρίως, αλλά όχι μόνον, με τους νέους κανόνες του δικαίου της Ένωσης για την καταπολέμηση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων.
2. Οι παρούσες προτάσεις συμπληρώνουν, τρόπον τινά, τις προμνησθείσες προτάσεις, καθόσον αφορούν επίσης το δικαίωμα του δικαιούχου σήματος να εναντιωθεί στη χρήση του από τρίτο στο πλαίσιο παράλληλης εμπορίας φαρμάκων.
3. Πρόκειται, ωστόσο, για πολύ συγκεκριμένη περίπτωση. Αφενός, τα επίμαχα σήματα δεν είναι αυτά που έθεσε ο δικαιούχος επί των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας, τα οποία είναι γενόσημα φάρμακα, αλλά τα σήματα που χρησιμοποιούνται για τα φάρμακα αναφοράς των εν λόγω γενόσημων φαρμάκων. Αφετέρου, τα δύο είδη φαρμάκων, ήτοι

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

τα φάρμακα αναφοράς και τα γενόσημα φάρμακα, παρασκευάζονται από συνδεδεμένες οντότητες και, επομένως, είναι πιθανό να πρόκειται στην πραγματικότητα για το ίδιο φάρμακο υπό δύο διαφορετικά σήματα.

4. Επομένως, το ζήτημα που τίθεται είναι αν, σε τέτοια περίπτωση, τυγχάνουν εφαρμογής οι κανόνες που διαμόρφωσε το Δικαστήριο με τη σχετική νομολογία του, τους οποίους ανέλυσα εκτενώς με τις προτάσεις που ανέπτυξα στις υποθέσεις C-147/20, C-204/20 και C-224/20 που εκκρεμούν.

Το νομικό πλαίσιο

5. Το άρθρο 9, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού (ΕΚ) 207/2009 του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2009, για το σήμα της ΕΕ², όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2424³ (στο εξής: κανονισμός 207/2009), όριζε τα εξής⁴:

«2. Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των δικαιούχων που έχουν αποκτηθεί πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης ή την ημερομηνία προτεραιότητας του σήματος της ΕΕ, ο δικαιούχος του εν λόγω σήματος της ΕΕ δικαιούται να απαγορεύει σε κάθε τρίτο που δεν έχει τη συγκατάθεσή του να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές για προϊόντα ή υπηρεσίες, οποιοδήποτε σημείο εφόσον:

α) το σημείο είναι ταυτόσημο με το σήμα της ΕΕ και χρησιμοποιείται για υπηρεσίες ή προϊόντα που ταυτίζονται με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα της ΕΕ·

[...]

3. Τα ακόλουθα, ειδικότερα, είναι δυνατόν να απαγορεύονται δυνάμει της παραγράφου 2:

α) η επίθεση του σημείου επί των προϊόντων ή της συσκευασίας τους·

β) η προσφορά των προϊόντων, η εμπορία ή η αποθήκευσή τους προς τους σκοπούς αυτούς ή η προσφορά ή η παροχή υπηρεσιών υπό το σημείο αυτό·

[...]».

6. Δυνάμει του άρθρου 13 του εν λόγω κανονισμού:

«1. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα της ΕΕ δεν επιτρέπει στον δικαιούχο του να απαγορεύει τη χρήση του σήματος για προϊόντα που έχουν διατεθεί υπό το σήμα αυτό στο εμπόριο εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου από τον ίδιο τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του.

² ΕΕ 2009, L 78, σ. 1.

³ Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2015 (ΕΕ 2015, L 341, σ. 21).

⁴ Ο κανονισμός 207/2009 καταργήθηκε, από 1ης Οκτωβρίου 2017, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 2017, L 154, σ. 1). Εντούτοις, λαμβανομένων υπόψη των ημερομηνιών κατά τις οποίες έλαβαν χώρα τα πραγματικά περιστατικά των κύριων δικών, οι υπό κρίση υποθέσεις πρέπει να εξεταστούν υπό το πρίσμα του κανονισμού 207/2009.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται εάν ο δικαιούχος έχει νόμιμους λόγους να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων, ιδίως όταν η κατάσταση των προϊόντων μεταβάλλεται ή αλλοιούται μετά τη διάθεσή τους στο εμπόριο.»

7. Το άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 3, της οδηγίας 2008/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2008, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων⁵, όριζε τα εξής⁶:

«1. Το καταχωρισμένο σήμα παρέχει στον δικαιούχο αποκλειστικό δικαίωμα. Ο δικαιούχος δικαιούται να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές, χωρίς τη συγκατάθεσή του:

α) σημείο ταυτόσημο με το σήμα για προϊόντα ή υπηρεσίες ταυτόσημες με εκείνες για τις οποίες το σήμα έχει καταχωριστεί·

[...]

3. Εάν πληρούνται οι όροι των παραγράφων 1 και 2, μπορεί, ιδίως, να απαγορεύεται:

α) η επίθεση του σημείου επί των προϊόντων ή της συσκευασίας τους·

β) η προσφορά των προϊόντων ή η εμπορία ή η κατοχή τους προς εμπορία ή η προσφορά ή παροχή υπηρεσιών υπό το σημείο·

[...]».

8. Κατά το άρθρο 7 της εν λόγω οδηγίας:

«1. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα δεν επιτρέπει στον δικαιούχο να απαγορεύει τη χρήση του σήματος για προϊόντα που έχουν διατεθεί υπό το σήμα αυτό στο εμπόριο μέσα στην Κοινότητα από τον ίδιο τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται εάν ο δικαιούχος έχει νόμιμους λόγους να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων, ιδίως όταν η κατάσταση των προϊόντων μεταβάλλεται ή αλλοιούται μετά τη διάθεσή τους στο εμπόριο.»

Τα πραγματικά περιστατικά των κύριων δικών, η διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα

9. Η Novartis AG, εταιρία ελβετικού δικαίου, είναι η μητρική εταιρία του παγκόσμιου ομίλου Novartis, ο οποίος δραστηριοποιείται στην παρασκευή φαρμάκων. Ο όμιλος περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα τμήματα Novartis Pharmaceuticals και Sandoz, τα οποία είναι υπεύθυνα για την ανάπτυξη των πρωτότυπων φαρμάκων (φαρμάκων αναφοράς) και την παρασκευή των

⁵ ΕΕ 2008, L 299, σ. 25.

⁶ Η οδηγία 2008/95 καταργήθηκε, από τις 15 Ιανουαρίου 2019, με την οδηγία (ΕΕ) 2015/2436 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2015, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 2015, L 336, σ. 1). Εντούτοις, λαμβανομένων υπόψη των ημερομηνιών κατά τις οποίες έλαβαν χώρα τα πραγματικά περιστατικά των κύριων δικών, οι υπό κρίση υποθέσεις πρέπει να εξεταστούν υπό το πρίσμα της οδηγίας 2008/95.

γενόσημων φαρμάκων, αντιστοίχως. Τα δύο τμήματα δραστηριοποιούνται, στη βελγική αγορά φαρμάκου, ως Novartis Pharma NV και Sandoz NV και, στην ολλανδική αγορά φαρμάκου, ως Novartis Pharma BV και Sandoz BV.

10. Οι υποθέσεις των κύριων δικών αφορούν φάρμακα αναφοράς, τα οποία παρασκευάζει και διαθέτει στο εμπόριο το τμήμα Novartis Pharmaceuticals, και γενόσημα φάρμακα παράγωγα των εν λόγω φαρμάκων αναφοράς, τα οποία διαθέτει στο εμπόριο το τμήμα Sandoz. Πρόκειται, συγκεκριμένα, για το φάρμακο που διατίθεται στο εμπόριο στο Βέλγιο και στις Κάτω Χώρες με το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης Femara και για το γενόσημο φάρμακό του Letrozol Sandoz 2,5 mg (υπόθεση C-253/20), καθώς και για το φάρμακο αναφοράς που διατίθεται στο εμπόριο με τα σήματα της Μπενελούξ Rilatine (στο Βέλγιο) και Rilatin (στις Κάτω Χώρες) και για το γενόσημο φάρμακο Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg το οποίο διατίθεται στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες (υπόθεση C-254/20).

11. Η Imprexeco NV και η PI Pharma NV, εταιρίες βελγικού δικαίου, δραστηριοποιούνται στην παράλληλη εμπορία των φαρμάκων.

12. Στην υπόθεση C-253/20, με έγγραφο της 28ης Οκτωβρίου 2014, η Imprexeco ενημέρωσε τη Novartis για την πρόθεσή της να διαθέσει στη βελγική αγορά, από 1ης Δεκεμβρίου 2014, το εισαγόμενο από τις Κάτω Χώρες φάρμακο Femara 2,5 mg x 100 δισκία (letrozol). Κατά την απόφαση περί παραπομπής, η Imprexeco επροτίθετο στην πραγματικότητα να διαθέσει στο εμπόριο το φάρμακο Letrozol Sandoz 2,5 mg ανασυσκευασμένο εντός νέας εξωτερικής συσκευασίας επί της οποίας θα ετίθετο το σήμα Femara. Η Novartis εναντιώθηκε στην παράλληλη εισαγωγή την οποία σκόπευε να πραγματοποιήσει η Imprexeco υποστηρίζοντας ότι το δικαίωμά της επί του σήματος Femara δεν είχε αναλωθεί και ότι, ως εκ τούτου, η ανασήμανση του εισαγόμενου γενόσημου προϊόντος, μέσω της επίθεσης του σήματος του φαρμάκου αναφοράς της Novartis, θα συνιστούσε κατάφωρη προσβολή του εν λόγω δικαιώματος και θα μπορούσε να παραπλανήσει το κοινό.

13. Τον Ιούλιο του 2016, η Imprexeco διέθεσε στο εμπόριο, στο Βέλγιο, το φάρμακο Letrozol Sandoz 2,5 mg ούτως ανασυσκευασμένο και με νέα επισήμανση. Θεωρώντας ότι η εν λόγω διάθεση στο εμπόριο προσέβαλε τα δικαιώματά της επί του σήματος, στις 16 Νοεμβρίου 2016 η Novartis άσκησε αγωγή κατά της Imprexeco ενώπιον του stakingsrechter te Brussel (αρμόδιου για αγωγές περί άρσης προσβολής σημάτων δικαστηρίου Βρυξελλών, Βέλγιο).

14. Εξάλλου, με έγγραφο της 10ης Απριλίου 2017, η Imprexeco ενημέρωσε τη Novartis για την πρόθεσή της να διαθέσει στο εμπόριο, στο Βέλγιο, το φάρμακο Femara 2,5 mg σε συσκευασία 30 δισκίων εισαγόμενο από τις Κάτω Χώρες και με νέα επισήμανση. Κατά την απόφαση περί παραπομπής, η Imprexeco επροτίθετο να προβεί σε νέα επισήμανση του φαρμάκου Letrozol Sandoz 2,5 mg και να θέσει επ' αυτού το σήμα Femara.

15. Στην υπόθεση C-254/20, με έγγραφο της 30ής Ιουνίου 2015, η PI Pharma ενημέρωσε τη Novartis Pharma N V για την πρόθεσή της να θέσει σε κυκλοφορία στη βελγική αγορά το εισαγόμενο από τις Κάτω Χώρες φάρμακο Rilatine 10 mg x 20 δισκία. Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι η PI Pharma επροτίθετο στην πραγματικότητα να διαθέσει στο εμπόριο το φάρμακο Méthylphénidate Sandoz 10 mg ανασυσκευασμένο εντός νέας εξωτερικής συσκευασίας επί της οποίας θα ετίθετο το σήμα Rilatine. Η Novartis γνωστοποίησε την εναντίωσή της στην παράλληλη εισαγωγή την οποία σκόπευε να πραγματοποιήσει η PI Pharma υποστηρίζοντας ότι, δεδομένου ότι το δικαίωμά της επί του σήματος Rilatine δεν είχε αναλωθεί,

η ανασήμανση του εισαγόμενου γενόσημου προϊόντος, μέσω της επίθεσης του σήματος του φαρμάκου αναφοράς της Novartis, συνιστούσε κατάφωρη προσβολή του εν λόγω δικαιώματος και μπορούσε να παραπλανήσει το κοινό.

16. Τον Οκτώβριο του 2016, η ΠΙ Pharma διέθεσε στο εμπόριο, στο Βέλγιο, το ανασυσκευασμένο φάρμακο με νέα επισήμανση. Θεωρώντας ότι η εν λόγω διάθεση στο εμπόριο προσέβαλε τα δικαιώματά της επί του σήματος, στις 28 Ιουλίου 2017 η Novartis άσκησε αγωγή κατά της ΠΙ Pharma ενώπιον του *stakingsrechter te Brussel* (αρμόδιου για αγωγές περί άρσης προσβολής σημάτων δικαστηρίου Βρυξελλών).

17. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι, παρότι οι αντίστοιχες τιμές των επίμαχων φαρμάκων αναφοράς και των γενόσημων φαρμάκων είναι ίδιες ή σχεδόν ίδιες στο Βέλγιο, εντούτοις, οι τιμές των ίδιων γενόσημων φαρμάκων στις Κάτω Χώρες είναι σαφώς κατώτερες των τιμών που εφαρμόζονται στο Βέλγιο. Η εν λόγω διαφορά τιμής δικαιολογεί την ύπαρξη της παράλληλης εμπορίας των επίμαχων φαρμάκων μεταξύ των δύο προμνησθέντων κρατών μελών.

18. Με δύο αποφάσεις που εξέδωσε στις 12 Απριλίου 2018, το *stakingsrechter te Brussel* (αρμόδιο για αγωγές περί άρσης προσβολής σημάτων δικαστήριο Βρυξελλών) έκρινε βάσιμες τις δύο αγωγές που άσκησε η Novartis κατά της Imrexeco και της ΠΙ Pharma με την αιτιολογία, μεταξύ άλλων, ότι η ανασήμανση του σχετικού γενόσημου προϊόντος διά της επιθέσεως του σήματος του φαρμάκου αναφοράς επί του γενόσημου φαρμάκου προσέβαλε το δικαίωμα επί του σήματος της Novartis, το οποίο απέρρεε από το άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 και το άρθρο 2.20, παράγραφος 1, στοιχείο α, της Σύμβασης Μπενελούξ περί διανοητικής ιδιοκτησίας (εμπορικά σήματα και σχέδια ή υποδείγματα)⁷, αντιστοίχως, και, ως εκ τούτου, διέταξε την παύση της προεκτεθείσας πρακτικής. Η Imrexeco και η ΠΙ Pharma άσκησαν έφεση κατά των προμνησθεισών αποφάσεων ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου.

19. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Hof van beroep te Brussel (εφετείο Βρυξελλών, Βέλγιο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα (πανομοιότυπα στις δύο υποθέσεις):

- «1) Έχουν τα άρθρα 34 έως 36 ΣΛΕΕ την έννοια ότι, όταν ένα πρωτότυπο φάρμακο (φάρμακο αναφοράς) και ένα γενόσημο φάρμακο διατίθενται στην αγορά από οικονομικώς συνδεδεμένες επιχειρήσεις εντός του [Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)], η εναντίωση εκ μέρους του δικαιούχου του σήματος στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση του γενόσημου φαρμάκου στο κράτος εισαγωγής από παράλληλο εισαγωγέα, ο οποίος το ανασυσκεύασε δι' επιθέσεως του σήματος του πρωτότυπου φαρμάκου (φαρμάκου αναφοράς), μπορεί να οδηγήσει σε τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών;
- 2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα αυτό: Πρέπει η εναντίωση εκ μέρους του δικαιούχου του σήματος κατά της εν λόγω νέας επισημάνσεως να εξεταστεί, εν συνεχεία, υπό το πρίσμα των κριτηρίων [που διατυπώθηκαν στη σκέψη 79 της απόφασης Bristol-Myers Squibb κ.λπ.⁸];

⁷ Σύμβαση της 25ης Φεβρουαρίου 2005, την οποία υπέγραψαν στη Χάγη το Βασίλειο του Βελγίου, το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών.

⁸ Απόφαση της 11ης Ιουλίου 1996 (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, στο εξής: απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ., EU:C:1996:282).

3) Έχει σημασία για την απάντηση στα ερωτήματα αυτά το γεγονός ότι το γενόσημο φάρμακο και το πρωτότυπο φάρμακο (φάρμακο αναφοράς) είναι πανομοιότυπα ή έχουν το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 2, του βασιλικού διατάγματος της 19ης Απριλίου 2001 περί [παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και παράλληλης εμπορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση⁹];»

20. Οι αιτήσεις προδικαστικών αποφάσεων περιήλθαν στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 9 Ιουνίου 2020. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν οι διάδικοι των κύριων δικών και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Δεν διεξήχθη επ' ακροατηρίου συζήτηση. Οι διάδικοι απάντησαν εγγράφως στις ερωτήσεις του Δικαστηρίου.

Ανάλυση

21. Επισημαίνεται εξ αρχής ότι, παρότι το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει τα προδικαστικά ερωτήματα υπό το πρίσμα των σχετικών με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων διατάξεων της Συνθήκης, φρονώ ότι η απάντηση σε αυτά πρέπει να αναζητηθεί στο δίκαιο των σημάτων της Ένωσης.

22. Συγκεκριμένα, με τα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε, τα οποία προτείνω να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009 και το άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95 έχουν την έννοια ότι, εάν φάρμακο αναφοράς και γενόσημο φάρμακο τέθηκαν σε κυκλοφορία στην αγορά του ΕΟΧ από οικονομικά συνδεδεμένες επιχειρήσεις, ο δικαιούχος του σήματος επί του φαρμάκου αναφοράς δεν δικαιούται πλέον να εναντιωθεί στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση του γενόσημου φαρμάκου από παράλληλο εισαγωγέα, μετά την ανασυσκευασία του εν λόγω γενόσημου φαρμάκου διά της επιθέσεως του σήματος του φαρμάκου αναφοράς επ' αυτού στο κράτος μέλος εισαγωγής, όταν, αφενός, πληρούνται οι προϋποθέσεις που έχει διατυπώσει το Δικαστήριο με τη νομολογία του σχετικά με τέτοια εναντίωση και, αφετέρου, τα δύο φάρμακα είναι πανομοιότυπα ή έχουν το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

23. Κατ' αρχάς, θα προβώ σε συνοπτική υπενθύμιση της σχετικής νομολογίας του Δικαστηρίου.

Υπενθύμιση της νομολογίας του Δικαστηρίου

24. Με την απόφαση *Centrafarm και de Peijper*¹⁰, η οποία αφορούσε ήδη την παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων, το Δικαστήριο διατύπωσε, χάριν της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, την αρχή της ανάλωσης του δικαιώματος του δικαιούχου σήματος να εναντιωθεί στην εμπορική εκμετάλλευση από τρίτο, και χωρίς την άδεια του εν λόγω δικαιούχου, προϊόντος φέροντος το εν λόγω σήμα το οποίο τέθηκε προηγουμένως σε κυκλοφορία στην αγορά σε άλλο κράτος μέλος με τη συγκατάθεση του εν λόγω δικαιούχου¹¹.

⁹ *Moniteur belge* της 30ής Μαΐου 2001, σ. 17 954.

¹⁰ Απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974 (16/74, EU:C:1974:115). Στην προγενέστερη νομολογία του Δικαστηρίου, γίνεται παραπομπή στην απόφαση αυτή με την ονομασία «απόφαση *Winthrop*».

¹¹ Βλ. σημείο 1 του διατακτικού.

25. Όσον αφορά το δικαίωμα του δικαιούχου σήματος να εναντιωθεί στην εμπορική εκμετάλλευση, υπό το εν λόγω σήμα, προϊόντος που ανασυσκευάστηκε σε νέα συσκευασία, το Δικαστήριο αποφάνθηκε, με την απόφαση Hoffmann-La Roche¹², ότι, σε τέτοια περίπτωση, η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος είναι, κατ' αρχήν, δικαιολογημένη. Συγκεκριμένα, κατά το Δικαστήριο, η αναγνώριση της εμπορικής εκμετάλλευσης του προϊόντος που φέρει το σήμα, μετά την ανασυσκευασία του σε νέα συσκευασία, ισοδυναμεί με την αναγνώριση, στην επιχείρηση παράλληλης εμπορίας, μιας σχετικής ευχέρειας, ήτοι αυτής της επίθεσης του σήματος επί της νέας συσκευασίας η οποία, υπό κανονικές συνθήκες, ανήκει στον δικαιούχο του σήματος¹³.

26. Εντούτοις, η χρήση από τον δικαιούχο του σήματος της εξουσίας εναντίωσης που διαθέτει μπορεί να συνιστά συγκεκαλυμμένο εμπόδιο στις συναλλαγές μεταξύ κρατών μελών. Τούτο θα συμβαίνει ιδίως εάν η ανασυσκευασία πραγματοποιείται κατά τρόπο που δεν επηρεάζει ούτε την αρχική ταυτότητα ούτε την αρχική κατάσταση του προϊόντος. Η αρχική κατάσταση του προϊόντος δεν επηρεάζεται, μεταξύ άλλων, όταν το προϊόν περιέχεται σε διπλή συσκευασία και η ανασυσκευασία αφορά μόνον την εξωτερική συσκευασία ή όταν η ανασυσκευασία ελέγχεται από δημόσια αρχή. Συγκεκριμένα, υπό τέτοιες συνθήκες, το γεγονός ότι ο δικαιούχος του σήματος χρησιμοποιεί για το ίδιο προϊόν διαφορετικές συσκευασίες σε διάφορα κράτη μέλη και, εν συνεχεία, εναντιώνεται στην ανασυσκευασία σε νέα συσκευασία με σκοπό την παράλληλη εισαγωγή του εν λόγω προϊόντος θα συνέτεινε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών μελών¹⁴.

27. Επομένως, το Δικαστήριο έκρινε ότι συνιστά συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών εναντίωση του δικαιούχου σήματος στην εμπορική εκμετάλλευση υπό το σήμα του εν λόγω δικαιούχου προϊόντος που ανασυσκευάστηκε σε νέα συσκευασία,

- εάν αποδεικνύεται ότι η χρήση του δικαιώματος επί του σήματος από τον δικαιούχο του, λαμβανομένου υπόψη του συστήματος εμπορίας που εφαρμόζει ο εν λόγω δικαιούχος, θα συνέτεινε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών των κρατών μελών·
- εάν αποδεικνύεται ότι η νέα συσκευασία δεν μπορεί να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος·
- εάν ο δικαιούχος του σήματος ειδοποιείται πριν από τη διάθεση προς πώληση του ανασυσκευασθέντος προϊόντος, και
- εάν αναφέρεται στη νέα συσκευασία ότι το προϊόν έχει ανασυσκευασθεί¹⁵.

28. Εν συνεχεία, ο νομοθέτης της Ένωσης ενσωμάτωσε στο άρθρο 7 της οδηγίας 89/104/ΕΟΚ¹⁶ την αρχή της ανάλωσης του δικαιώματος του δικαιούχου σήματος να εναντιωθεί στην εμπορική εκμετάλλευση, χωρίς την άδειά του, προϊόντος φέροντος το εν λόγω σήμα το οποίο τέθηκε ήδη σε κυκλοφορία στην αγορά με τη συγκατάθεσή του σε άλλο κράτος μέλος. Η εν λόγω διάταξη επαναλήφθηκε, με κατ' ουσίαν πανομοιότυπη διατύπωση, στο άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009 και στο άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95.

¹² Απόφαση της 23ης Μαΐου 1978 (102/77, στο εξής: απόφαση Hoffmann-La Roche, EU:C:1978:108, σημείο 1, στοιχείο α', του διατακτικού).

¹³ Απόφαση Hoffmann-La Roche (σκέψη 11).

¹⁴ Απόφαση Hoffmann-La Roche (σκέψεις 9 και 10).

¹⁵ Απόφαση Hoffmann-La Roche (σημείο 1, στοιχείο β', του διατακτικού).

¹⁶ Πρώτη οδηγία του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 1989, L 40, σ. 1).

29. Το Δικαστήριο εξακολουθεί, ωστόσο, να ερμηνεύει τις προμνησθείσες διατάξεις υπό το πρίσμα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, εκτιμώντας ότι επιδιώκουν τον ίδιο σκοπό με το νυν άρθρο 36 ΣΛΕΕ και, επομένως, η νομολογία που διαμορφώθηκε βάσει της τελευταίας αυτής διάταξης¹⁷ παραμένει επίκαιρη¹⁸.

30. Εντούτοις, η ως άνω νομολογία εξειδικεύθηκε και συμπληρώθηκε ως προς ορισμένα ζητήματα με τις μεταγενέστερες αποφάσεις του Δικαστηρίου.

31. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο διευκρίνισε, μεταξύ άλλων, ότι η εναντίωση του δικαιούχου στην εμπορική εκμετάλλευση, με σήμα που του ανήκει, προϊόντος που ανασυσκευάστηκε σε νέα συσκευασία συντείνει στη στεγανοποίηση των αγορών, εάν η εν λόγω ανασυσκευασία είναι αναγκαία για τη διάθεση του προϊόντος στο κράτος μέλος εισαγωγής. Τέτοια αναγκαιότητα υφίσταται όταν το προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αρχική συσκευασία του λόγω της νομοθεσίας ή των πρακτικών του εν λόγω κράτους μέλους¹⁹.

32. Εξάλλου, προστέθηκε μια ακόμη προϋπόθεση ώστε ο δικαιούχος του σήματος να μην δικαιούται να εναντιωθεί στην εμπορική εκμετάλλευση του προϊόντος που φέρει το σήμα του μετά την ανασυσκευασία σε νέα συσκευασία, ήτοι ότι η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος δεν μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος ή τη φήμη του δικαιούχου του, κάτι το οποίο θα συμβαίνει, μεταξύ άλλων, εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή χαρακτηρίζεται από προχειρότητα²⁰.

33. Τέλος, το Δικαστήριο έκρινε ότι οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται προκειμένου ο δικαιούχος σήματος να μην μπορεί να εναντιωθεί στην εμπορική εκμετάλλευση, υπό το εν λόγω σήμα, ανασυσκευασμένου προϊόντος, ιδίως δε η προϋπόθεση της αναγκαιότητας, εφαρμόζονται όχι μόνον στην περίπτωση ανασυσκευασίας σε νέα συσκευασία, αλλά και στις περιπτώσεις ανασυσκευασίας που συνίσταται στην επίθεση νέας ετικέτας επί της αρχικής συσκευασίας²¹.

Η ανασήμανση (rebranding) και η απόφαση Uprjohn

34. Το Δικαστήριο έχει επίσης κληθεί να εξετάσει το ζήτημα της εναντίωσης του δικαιούχου σημάτων στην εμπορική εκμετάλλευση του προϊόντος του στην περίπτωση που η επιχείρηση παράλληλης εμπορίας έθεσε επ' αυτού όχι το σήμα υπό το οποίο το εν λόγω προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία στην αγορά, αλλά άλλο σήμα, το οποίο ανήκει επίσης στον εν λόγω δικαιούχο, υπό το οποίο πανομοιότυπα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης με τη συγκατάθεσή του στο κράτος μέλος εισαγωγής.

35. Με την απόφαση Centrafarm²², το Δικαστήριο έκρινε ότι η εγγύηση προέλευσης του προϊόντος, η οποία συνιστά την ουσιώδη λειτουργία του σήματος, θα εθίγετο εάν τρίτος μπορούσε να θέσει για πρώτη φορά το σήμα επί προϊόντος, ακόμη και πρωτότυπου. Συγκεκριμένα, ακόμη και στην περίπτωση που ο παρασκευαστής είναι δικαιούχος πλειόνων σημάτων για το ίδιο προϊόν, δικαιούται, υπό το πρίσμα του άρθρου 36, πρώτη περίοδος, της

¹⁷ Ειδικότερα, αυτής του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΟΚ.

¹⁸ Βλ. απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (σκέψεις 40, 41 και 50).

¹⁹ Απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (σκέψεις 52 έως 56 και σημείο 3, πρώτη περίπτωση, του διατακτικού).

²⁰ Απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (σκέψεις 75 έως 77 και σημείο 3, τέταρτη περίπτωση, του διατακτικού).

²¹ Απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ. (C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψεις 28 έως 31 και σημείο 1 του διατακτικού).

²² Απόφαση της 10ης Οκτωβρίου 1978 (3/78, EU:C:1978:174, στο εξής: απόφαση Centrafarm). Στην προγενέστερη νομολογία του Δικαστηρίου, γίνεται παραπομπή στην απόφαση αυτή με την ονομασία «απόφαση American Home Products».

Συνθήκης ΕΟΚ²³, να εναντιωθεί στην εμπορική εκμετάλλευση από τρίτο του εν λόγω προϊόντος υπό οποιοδήποτε από τα εν λόγω σήματα εάν αυτό δεν τέθηκε επί του προϊόντος από τον εν λόγω δικαιούχο²⁴. Εντούτοις, το Δικαστήριο παρατήρησε ότι η πρακτική που συνίσταται στη χρήση, από τον παρασκευαστή, διαφορετικών σημάτων για το ίδιο προϊόν σε διαφορετικά κράτη μέλη μπορεί να εφαρμόζεται με σκοπό την τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών. Σε τέτοια περίπτωση, η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στη χρήση του από τρίτο θα συνιστούσε συγκεκριμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών κατά την έννοια του άρθρου 36, δεύτερη περίοδος, της Συνθήκης ΕΟΚ²⁵. Απόκειται στον δικαστή της ουσίας να εξακριβώσει αν ο εν λόγω δικαιούχος είχε τέτοια πρόθεση²⁶.

36. Παρότι η υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση *Urjohn*²⁷ αφορούσε παρεμφερή περίπτωση, το νομικό πλαίσιο ήταν εντούτοις διαφορετικό. Συγκεκριμένα, η εν λόγω υπόθεση εξετάστηκε μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας 89/104 και μετά την έκδοση της απόφασης *Bristol-Myers Squibb* κ.λπ., με την οποία το Δικαστήριο διευκρίνισε τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται προκειμένου ο δικαιούχος σήματος να μην μπορεί να εναντιωθεί στην εμπορική εκμετάλλευση υπό το σήμα του προϊόντος το οποίο ανασυσκευάστηκε εντός νέας συσκευασίας από επιχείρηση παράλληλης εμπορίας. Επομένως, το ζήτημα ήταν αν οι αρχές που διατυπώθηκαν με την απόφαση *Bristol-Myers Squibb* κ.λπ. μπορούσαν να εφαρμοστούν στην περίπτωση της αντικατάστασης σήματος με άλλο σήμα που ανήκει στον ίδιο δικαιούχο, καθώς και αν η εν λόγω εφαρμογή εξαρτιόταν από το αν ο εν λόγω δικαιούχος είχε την πρόθεση να στεγανοποιήσει τις αγορές μεταξύ των κρατών μελών²⁸.

37. Με την απόφαση *Urjohn*, το Δικαστήριο διαπίστωσε κατ' αρχάς ότι το άρθρο 7 της οδηγίας 89/104, το οποίο αφορά την ανάλωση του δικαιώματος που παρέχει το σήμα υπό το οποίο το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία στην αγορά με τη συγκατάθεση του δικαιούχου, δεν έχει εφαρμογή στην περίπτωση που επιχείρηση παράλληλης εμπορίας αντικατέστησε το εν λόγω σήμα με άλλο σήμα που ανήκει στον ίδιο δικαιούχο. Επομένως, η υπόθεση έπρεπε να εξεταστεί υπό το πρίσμα των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ)²⁹.

38. Εν συνεχεία, το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι, μεταξύ της εκ νέου επίθεσης του αρχικού σήματος μετά την ανασυσκευασία του προϊόντος και της αντικατάστασής του με άλλο σήμα, δεν υφίστατο καμία αντικειμενική διαφορά ικανή να δικαιολογήσει διαφορετική εφαρμογή της προϋπόθεσης της τεχνητής στεγανοποίησης των αγορών³⁰, καθόσον οι δύο εν λόγω πρακτικές συνιστούν χρήση, από την επιχείρηση παράλληλης εμπορίας, σήματος που δεν της ανήκει³¹.

39. Επομένως, το Δικαστήριο έκρινε ότι, στο μέτρο που το δίκαιο των σημάτων στο κράτος μέλος εισαγωγής επιτρέπει στον δικαιούχο να εναντιωθεί στην αντικατάσταση, από τρίτο, σήματος που του ανήκει με άλλο σήμα και που η εν λόγω αντικατάσταση είναι αναγκαία για την εμπορική

²³ Νυν άρθρο 36, πρώτη περίοδος, ΣΛΕΕ.

²⁴ Απόφαση *Centrafarm* (σκέψεις 12 έως 18).

²⁵ Νυν άρθρο 36, δεύτερη περίοδος, ΣΛΕΕ.

²⁶ Απόφαση *Centrafarm* (σκέψεις 19 έως 23).

²⁷ Απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 1999 (C-379/97, στο εξής: απόφαση *Urjohn*, EU:C:1999:494).

²⁸ Βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα F. G. Jacobs στην υπόθεση *Urjohn* (C-379/97, EU:C:1998:559, σημείο 20).

²⁹ Απόφαση *Urjohn* (σκέψεις 27 και 28).

³⁰ Κατά την έννοια της απόφασης *Bristol-Myers Squibb* κ.λπ.

³¹ Απόφαση *Urjohn* (σκέψεις 37 και 38).

εκμετάλλευση του προϊόντος στο εν λόγω κράτος μέλος, υφίστανται εμπόδια στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών που δημιουργούν στεγανοποίηση των αγορών, ανεξαρτήτως του αν ο δικαιούχος επεδίωξε ή όχι την εν λόγω στεγανοποίηση³².

40. Η απόφαση Urjohn θα μπορούσε να αποτελέσει την αφετηρία για την επίλυση των υπό κρίση υποθέσεων. Εντούτοις, οφείλω να διατυπώσω ορισμένες επιφυλάξεις ως προς την εν λόγω απόφαση, καθόσον παραγνωρίζει, με κάποια ελαφρότητα, τη νομοθετική τροποποίηση που επέφερε η οδηγία 89/104 και ιδίως το άρθρο της 7.

41. Συγκεκριμένα, πρώτον, κρίνοντας την υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η εν λόγω απόφαση υπό το πρίσμα των διατάξεων της Συνθήκης ΕΚ, το Δικαστήριο απέκλινε από τη νομολογία του κατά την οποία το εξεταζόμενο ζήτημα έπρεπε να αναλυθεί υπό το πρίσμα μόνον της οδηγίας 89/104, της οποίας το άρθρο 7 «ρυθμίζει πλήρως το ζήτημα της αναλώσεως του δικαιώματος επί του σήματος, όσον αφορά τα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο εντός της [Ένωσης]»³³.

42. Δεύτερον, εκτιμώντας ότι δεν υφίστατο καμία διαφορά μεταξύ της εκ νέου επίθεσης του αρχικού σήματος επί του προϊόντος και της αντικατάστασής του με άλλο σήμα που ανήκει στον ίδιο δικαιούχο, το Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι, μετά την έναρξη ισχύος του άρθρου 7 της οδηγίας 89/104, επρόκειτο, στην πρώτη περίπτωση, για σήμα το δικαίωμα επί του οποίου είχε, κατ' αρχήν, αναλωθεί *ex lege*. Επομένως, η χρήση του εν λόγω σήματος από τρίτο ήταν σύννομη.

43. Τέλος, τρίτον, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, κρίνοντας ότι η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στη χρήση του με σκοπό την αντικατάσταση άλλου σήματος αντιβαίνει στη Συνθήκη, το Δικαστήριο διαπίστωσε εμμέσως το ασύμβατο της οδηγίας 89/104³⁴ προς τη Συνθήκη. Συγκεκριμένα, το «επί του σήματος δικαίωμα εντός του κράτους μέλους εισαγωγής», που μνημονεύεται στη σκέψη 39 της απόφασης Urjohn, δεν είναι άλλο από αυτό που εναρμόνισε η εν λόγω οδηγία, της οποίας το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', παρείχε ακριβώς στον δικαιούχο το δικαίωμα να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές, χωρίς τη συγκατάθεσή του, σημείο πανομοιότυπο με το σήμα για προϊόντα ή υπηρεσίες πανομοιότυπες με εκείνες για τις οποίες το σήμα έχει καταχωριστεί³⁵. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης υποχρεούνται, όμως, όπως και τα κράτη μέλη, να τηρούν τους κανόνες της Συνθήκης³⁶.

44. Τούτου λεχθέντος, δεν προτείνω την αναθεώρηση της λύσης που διαμορφώθηκε με την απόφαση Urjohn. Το δικαίωμα επί του σήματος δεν πρέπει να εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, εάν τούτο δεν είναι αναγκαίο για την προστασία της ουσιαστικής λειτουργίας των σημάτων που είναι να εγγυώνται την προέλευση των προϊόντων. Πάντως, η λύση αυτή θα έπρεπε να απορρέει από πιο ευέλικτη ερμηνεία του παράγωγου δικαίου, υπό το πρίσμα της Συνθήκης, όπως έχει ερμηνευθεί από το Δικαστήριο.

³² Απόφαση Urjohn (σκέψη 39).

³³ Απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (σκέψεις 25 και 26 και σημείο 1 του διατακτικού).

³⁴ Και, κατ' επέκταση, όλες οι μεταγενέστερες πράξεις του δικαίου των σημάτων της Ένωσης, των οποίων οι σχετικές διατάξεις είναι κατ' ουσίαν πανομοιότυπες με εκείνες της εν λόγω οδηγίας.

³⁵ Βλ., επίσης, άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 και άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2008/95.

³⁶ Απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (σκέψη 36).

Πρόταση νέας προσέγγισης σχετικά με την ανασήμανση

45. Με την απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ., το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 7 της οδηγίας 89/104³⁷ αναπαράγει τη νομολογία του με την οποία, στο πλαίσιο της ερμηνείας των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ³⁸, αναγνώρισε στο δίκαιο της Ένωσης την αρχή της ανάλωσης του δικαιώματος επί του σήματος³⁹.

46. Εν συνεχεία, απαντώντας σε επιχείρημα που αφορούσε, κατ' ουσίαν, το πιο περιορισμένο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/104 σε σχέση με τη νομολογία του όσον αφορά το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΟΚ, το Δικαστήριο υπενθύμισε ότι από την εν λόγω νομολογία προκύπτει ότι το αποκλειστικό δικαίωμα του δικαιούχου να θέσει το σήμα επί προϊόντος πρέπει, υπό ορισμένες περιπτώσεις, να θεωρείται αναλωθέν προκειμένου να παρέχεται σε εισαγωγή η δυνατότητα να εκμεταλλευθεί εμπορικά υπό το εν λόγω σήμα προϊόντα τα οποία τέθηκαν σε κυκλοφορία σε άλλο κράτος μέλος από τον δικαιούχο, με ή χωρίς τη συγκατάθεσή του. Επομένως, η στενότερη ερμηνεία του άρθρου 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/104 θα συνεπαγόταν σημαντική τροποποίηση των αρχών που απορρέουν από τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ. Ένα τέτοιο αποτέλεσμα δεν θα μπορούσε όμως να γίνει δεκτό λαμβανομένης υπόψη της υποχρέωσης συμμόρφωσης των οδηγιών προς τη Συνθήκη⁴⁰.

47. Όσον αφορά το άρθρο 7, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/104, το Δικαστήριο έκρινε ότι, δεδομένου ότι το εν λόγω άρθρο έχει τον ίδιο σκοπό με το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΟΚ, ήτοι να συμβιβάσει τα συμφέροντα της προστασίας των δικαιωμάτων επί του σήματος και εκείνα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, οι δύο διατάξεις πρέπει να ερμηνεύονται με τον ίδιο τρόπο, βάσει της νομολογίας που διαμόρφωσε το Δικαστήριο στο πλαίσιο του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΟΚ⁴¹. Η ίδια αρχή υπενθυμίζεται στη σκέψη 30 της απόφασης *Urjohin*, παρότι το Δικαστήριο δεν άντλησε τις συνέπειες που απορρέουν από αυτήν.

48. Εντούτοις, κατά τη γνώμη μου, πρέπει να αντληθούν πλήρως οι συνέπειες που απορρέουν από τη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την ανάλωση του δικαιώματος επί του σήματος στο πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της εσωτερικής αγοράς. Δεδομένου ότι, σύμφωνα με την εν λόγω νομολογία, οι αντίστοιχες του άρθρου 7 της οδηγίας 89/104 διατάξεις μεταγενέστερων πράξεων του δικαίου των σημάτων της Ένωσης ρυθμίζουν πλήρως το ζήτημα της εν λόγω ανάλωσης και πρέπει να ερμηνεύονται με τον ίδιο τρόπο με τις σχετικές διατάξεις της Συνθήκης, όπως αυτές έχουν ερμηνευθεί επίσης από το Δικαστήριο, η νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την αντικατάσταση, από την επιχείρηση παράλληλης εμπορίας, σήματος με άλλο σήμα που ανήκει στον ίδιο δικαιούχο πρέπει επίσης να καθοδηγεί την ερμηνεία του παράγωγου δικαίου.

49. Συγκεκριμένα, παρατηρείται ότι η απόφαση *Centrafarm* εκδόθηκε πολύ πριν από την έκδοση της οδηγίας 89/104. Επομένως, κατά την έκδοση της εν λόγω οδηγίας, ήταν σαφές ότι οι σχετικές με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων διατάξεις της Συνθήκης δεν επέτρεπαν στον δικαιούχο σήματος να στεγανοποιήσει τις αγορές μεταξύ των κρατών μελών χρησιμοποιώντας, για το ίδιο προϊόν, διαφορετικά σήματα σε διαφορετικά κράτη μέλη και, εν συνέχεια, εναντιούμενος στην αντικατάσταση, από επιχείρηση παράλληλης εμπορίας, του σήματος που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εξαγωγής με το σήμα που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος

³⁷ Στις υπό κρίση υποθέσεις, άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009 και άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95.

³⁸ Νυν άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ.

³⁹ Απόφαση *Bristol-Myers Squibb κ.λπ.* (σκέψη 31).

⁴⁰ Απόφαση *Bristol-Myers Squibb κ.λπ.* (σκέψεις 32 έως 36).

⁴¹ Απόφαση *Bristol-Myers Squibb κ.λπ.* (σκέψεις 40 και 41).

εισαγωγής. Η εν λόγω νομολογία εξειδικεύθηκε, αργότερα, με την απόφαση *Urjohn*. Αφενός, το Δικαστήριο εγκατέλειψε την προϋπόθεση της πρόθεσης του δικαιούχου του σήματος να στεγανοποιήσει τις αγορές, η οποία είχε τεθεί με την απόφαση *Centrafarm*. Αφετέρου, το Δικαστήριο εφάρμοσε, σε περιπτώσεις αντικατάστασης του σήματος, τις προϋποθέσεις που διαμορφώθηκαν με την απόφαση *Bristol-Myers Squibb* κ.λπ. στο πλαίσιο της ανασυσκευασίας εντός νέας συσκευασίας, και ιδίως την προϋπόθεση της αναγκαιότητας, η οποία περιορίζει σημαντικά την εμβέλεια της ανάλωσης των αποκλειστικών δικαιωμάτων του δικαιούχου του σήματος⁴².

50. Επομένως, δεδομένου ότι οι διατάξεις του δικαίου των σημάτων της Ένωσης σχετικά με την ανάλωση του δικαιώματος του δικαιούχου του σήματος πρέπει να ερμηνεύονται κατά τον ίδιο τρόπο με τα όσα απορρέουν, συναφώς, από τις διατάξεις της Συνθήκης, όπως έχουν ερμηνευθεί από το Δικαστήριο, το ζήτημα της αντικατάστασης των σημάτων πρέπει κατ' ανάγκη να ληφθεί επίσης υπόψη.

51. Παρότι αυτό καθαυτό το γράμμα του άρθρου 13 του κανονισμού 207/2009 και του άρθρου 7 της οδηγίας 2008/95 δεν οδηγεί σε τέτοιο συμπέρασμα, τούτο μπορεί να επιτευχθεί μέσω της τελολογικής και της συστηματικής ερμηνείας⁴³. Εξάλλου, αυτό συνιστούσε ήδη ο γενικός εισαγγελέας F. G. Jacobs με τις προτάσεις του στην υπόθεση *Urjohn*⁴⁴.

52. Επομένως, το άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009 και το άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95 έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος δεν μπορεί να απαγορεύσει τη χρήση όχι μόνον του σήματος υπό το οποίο το επίμαχο προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία στην αγορά από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του, αλλά και του σήματος υπό το οποίο πανομοιότυπα προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά από τον ίδιο δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του σε άλλα κράτη μέλη.

53. Εντούτοις, υπενθυμίζεται ότι, στις συγκεκριμένες περιπτώσεις στις οποίες το σήμα τίθεται επί του προϊόντος, χωρίς τη συγκατάθεση του δικαιούχου, από την επιχείρηση παράλληλης εμπορίας μετά την ανασυσκευασία του εν λόγω προϊόντος, οι διατάξεις του δικαίου των σημάτων της Ένωσης σχετικά με την ανάλωση του δικαιώματος του δικαιούχου του σήματος πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα της Συνθήκης, όπως έχει ερμηνευθεί από το Δικαστήριο. Τούτο συμβαίνει, μεταξύ άλλων, στην περίπτωση της αντικατάστασης του σήματος που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εξαγωγής με άλλο σήμα που ανήκει στον ίδιο δικαιούχο, καθότι τέτοια αντικατάσταση συνεπάγεται επίσης εκ νέου επίθεση του σήματος επί του προϊόντος. Η σχετική νομολογία διατυπώνει, όμως, ορισμένες προϋποθέσεις οι οποίες πρέπει να πληρούνται προκειμένου το δικαίωμα επί του σήματος να έχει όντως αναλωθεί, ήτοι προκειμένου ο δικαιούχος να μην μπορεί να το επικαλεστεί για να εμποδίσει τη χρήση του από τρίτο⁴⁵.

54. Συγκεκριμένα, παρότι, κατά τη λογική των επίμαχων διατάξεων του δικαίου των σημάτων της Ένωσης, η ανάλωση επέρχεται κατ' αρχήν όταν το προϊόν που φέρει το σήμα διατέθηκε στο εμπόριο στην Ένωση και η δυνατότητα εναντίωσης του δικαιούχου του σήματος συνιστά εξαίρεση η οποία εξαρτάται από το έννομο συμφέρον του δικαιούχου, το Δικαστήριο ανέστρεψε την εν λόγω λογική με τη νομολογία του σχετικά με την ανασυσκευασία⁴⁶. Βάσει της λογικής της νομολογίας αυτής, η εμβέλεια της ανάλωσης περιορίζεται στις περιπτώσεις στις οποίες

⁴² Απόφαση *Urjohn* (σκέψεις 42 έως 45).

⁴³ Υπό την έννοια της συνεκτίμησης των απαιτήσεων που απορρέουν από πράξεις ανώτερης τυπικής ισχύος.

⁴⁴ C-379/97 (EU:C:1998:559, σημεία 16, 17 και 69).

⁴⁵ Βλ. σημεία 24 έως 33 των παρουσών προτάσεων.

⁴⁶ Για την ακρίβεια, το Δικαστήριο δεν ανέστρεψε τη λογική του: δικαίωμα επί του σήματος –αρχή, ανάλωση– εξαίρεση, η οποία απέρρεε από το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΚ, μετά τη θέσπιση του άρθρου 7 της οδηγίας 89/104, το οποίο βασίζεται στην αντίθετη λογική.

πληρούνται οι προϋποθέσεις που απαριθμούνται σε αυτήν και οι οποίες εμποδίζουν τον δικαιούχο να επικαλεστεί το σήμα του με σκοπό να απαγορεύσει τη χρήση του από επιχείρηση παράλληλης εμπορίας. Επομένως, οι δύο παράγραφοι των επίμαχων διατάξεων δεν μπορούν να ερμηνευθούν χωριστά⁴⁷, διότι η παράγραφος 2, όπως έχει ερμηνευθεί από το Δικαστήριο, καθορίζει την εμβέλεια της παραγράφου 1.

55. Τούτο μειώνει σημαντικά τον καινοτόμο χαρακτήρα της πρότασής μου περί διεύρυνσης της εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων στην περίπτωση της αντικατάστασης σήματος με άλλο σήμα που ανήκει στον ίδιο δικαιούχο. Συγκεκριμένα, παρότι οι περισσότερες προϋποθέσεις που διατυπώθηκαν στη νομολογία του Δικαστηρίου προκειμένου ο δικαιούχος σήματος να μην μπορεί να το επικαλεστεί για να εναντιωθεί στην εμπορική εκμετάλλευση προϊόντος υπό το εν λόγω σήμα έχουν υποκειμενικό χαρακτήρα και ανάγονται στη σφαίρα επιρροής της επιχείρησης παράλληλης εμπορίας, η προϋπόθεση της αναγκαιότητας έχει, αντιθέτως, αντικειμενικό χαρακτήρα και περιορίζει σημαντικά την ελευθερία της επιχείρησης παράλληλης εμπορίας.

56. Ειδικότερα, κατά το Δικαστήριο, η προϋπόθεση της αναγκαιότητας πληρούται όταν οι κανονιστικές ρυθμίσεις ή οι πρακτικές στο κράτος μέλος εισαγωγής εμποδίζουν την εμπορική εκμετάλλευση του επίμαχου προϊόντος εντός της αρχικής συσκευασίας. Αντιθέτως, η εν λόγω προϋπόθεση δεν πληρούται εάν η ανασυσκευασία εξηγείται αποκλειστικά και μόνον από την αναζήτηση εμπορικού πλεονεκτήματος από την επιχείρηση παράλληλης εμπορίας⁴⁸.

57. Εφαρμοζόμενη στην ανασήμανση, η προϋπόθεση της αναγκαιότητας συνεπάγεται ότι, προκειμένου ο δικαιούχος του σήματος να μην μπορεί να εναντιωθεί στην αντικατάσταση, από επιχείρηση παράλληλης εμπορίας, του σήματος που χρησιμοποιεί ο εν λόγω δικαιούχος στο κράτος μέλος εξαγωγής με το σήμα που χρησιμοποιεί για πανομοιότυπα προϊόντα στο κράτος μέλος εισαγωγής, οι κανονιστικές ρυθμίσεις ή οι πρακτικές στο κράτος μέλος εισαγωγής πρέπει να καθιστούν αδύνατη την πραγματική εμπορική εκμετάλλευση του προϊόντος στο εν λόγω κράτος μέλος υπό το αρχικό σήμα του.

58. Τουναντίον, όταν η επιχείρηση παράλληλης εμπορίας αντικαθιστά το αρχικό σήμα αποκλειστικά και μόνον για την αναζήτηση εμπορικού πλεονεκτήματος, για παράδειγμα, προκειμένου να επωφεληθεί της φήμης του σήματος που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εισαγωγής ή της υπαγωγής του προϊόντος σε πιο οικονομικά αποδοτική κατηγορία προϊόντων, η προϋπόθεση της αναγκαιότητας δεν πληρούται. Συγκεκριμένα, σε τέτοια περίπτωση, η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, στην οποία βασίζεται η ανάλωση του δικαιώματος επί του σήματος στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών, δεν απειλείται επί της ουσίας και δεν μπορεί, επομένως, να υπερισχύσει των εννόμων συμφερόντων του δικαιούχου του σήματος.

59. Επομένως, στην περίπτωση ανασήμανσης, η ανάλωση του δικαιώματος επί του σήματος περιορίζεται στις περιπτώσεις στις οποίες η ανασήμανση είναι αντικειμενικά αναγκαία προκειμένου να διασφαλίζεται η πραγματική πρόσβαση του προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής.

60. Συνεπώς, προτείνω να ερμηνευθούν το άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009 και το άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95 υπό την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος μπορεί να επικαλεστεί το εν λόγω σήμα με σκοπό να εναντιωθεί στην εμπορική εκμετάλλευση υπό το ίδιο σήμα προϊόντος το οποίο

⁴⁷ Όπως καταδεικνύεται από την προφανή αντίφαση μεταξύ των σημείων 2 και 3 του διατακτικού της απόφασης Bristol-Myers Squibb κ.λπ., εκ των οποίων το πρώτο λαμβάνει ως αρχή την ανάλωση του δικαιώματος επί του σήματος και το δεύτερο λαμβάνει ως αρχή το δικαίωμα του δικαιούχου να επικαλεστεί το εν λόγω σήμα.

⁴⁸ Απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ. (C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψεις 36 και 37).

τέθηκε σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης από τον εν λόγω δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του υπό άλλο σήμα που του ανήκει, εκτός εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που έχουν διατυπωθεί στη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την ανασυσκευασία των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας. Οι εν λόγω προϋποθέσεις απαιτούν, μεταξύ άλλων, η πραγματική πρόσβαση του προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής να επιβάλλει την αντικατάσταση του αρχικού σήματος με το σήμα υπό το οποίο διατίθενται στο εμπόριο στο εν λόγω κράτος μέλος πανομοιότυπα προϊόντα.

Εφαρμογή στην περίπτωση της αντικατάστασης σήματος γενόσημου φαρμάκου με το σήμα του φαρμάκου αναφοράς

61. Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων που προεκτέθηκαν, πρέπει να εξετασθεί αν η ερμηνεία που προτείνω μπορεί να τύχει εφαρμογής στην περίπτωση που, όπως στις υπό κρίση υποθέσεις, ο παράλληλος εισαγωγέας επιθυμεί να αντικαταστήσει το σήμα γενόσημου φαρμάκου που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εξαγωγής με το σήμα του φαρμάκου αναφοράς που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εισαγωγής. Η ιδιαιτερότητα των επίμαχων στις κύριες δίκες καταστάσεων έγκειται στο γεγονός ότι το γενόσημο φάρμακο και το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στο εμπόριο από συνδεδεμένες επιχειρήσεις και ότι τα δύο σήματα ανήκουν στον ίδιο δικαιούχο.

62. Όπως προκύπτει από τις συζητήσεις κατά τις διαδικασίες των κύριων δικών, καθώς και ενώπιον του Δικαστηρίου, ο σύννομος χαρακτήρας της πράξης της επιχείρησης παράλληλης εμπορίας ενδέχεται να εξαρτάται, ιδίως από την εκπλήρωση δύο προϋποθέσεων, ήτοι του πανομοιότυπου των προϊόντων και της αναγκαιότητας της ανασήμανσης.

Επί της προϋποθέσεως του πανομοιότυπου των προϊόντων

63. Κατά την ερμηνεία που προτείνω, η επιχείρηση παράλληλης εμπορίας δικαιούται να αντικαταστήσει το σήμα που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εξαγωγής με το σήμα που χρησιμοποιείται, για πανομοιότυπα προϊόντα, στο κράτος μέλος εισαγωγής, χωρίς ο δικαιούχος του δικαιώματος επί του σήματος να μπορεί να εναντιωθεί στην εν λόγω πράξη. Στις υποθέσεις των κύριων δικών, το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εμπορίας είναι γενόσημο φάρμακο, το δε σήμα που θέτει επί του προϊόντος η επιχείρηση παράλληλης εμπορίας στο κράτος μέλος εισαγωγής είναι σήμα του φαρμάκου αναφοράς του εν λόγω γενόσημου φαρμάκου. Επομένως, τίθεται το ζήτημα του αν το γενόσημο φάρμακο και το φάρμακο αναφοράς μπορούν να θεωρηθούν πανομοιότυπα προϊόντα για τον σκοπό της ανάλωσης του δικαιώματος επί του σήματος.

64. Κατά το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁴⁹, ως γενόσημο φάρμακο νοείται «φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας». Κατά το άρθρο 10, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, τέτοιο φάρμακο υπόκειται σε «συντομευμένη» διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Συγκεκριμένα, το γενόσημο φάρμακο θεωρείται ότι έχει τα ίδια χαρακτηριστικά με το φάρμακο αναφοράς.

⁴⁹ 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), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34).

65. Εντούτοις, ο ίδιος ο ορισμός του γενόσημου φαρμάκου επιδέχεται ορισμένες παραλλαγές σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, όσον αφορά τόσο τη χημική μορφή της δραστικής ουσίας⁵⁰ όσο και τη φαρμακοτεχνική μορφή του ίδιου του φαρμάκου⁵¹. Εξάλλου, παρότι το γενόσημο φάρμακο είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς όσον αφορά τη δραστική ουσία και τα θεραπευτικά αποτελέσματά του, μπορεί να διαφέρει από αυτό ως προς τα έκδοχα⁵², την παρουσίαση ή πτυχές όπως η γεύση.

66. Εν συνεχεία, στην περίπτωση ορισμένων φαρμάκων⁵³, η αντικατάστασή τους με άλλα ισοδύναμα φάρμακα, γενόσημα ή αναφοράς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας αντενδείκνυται για ιατρικούς λόγους. Τούτο συμβαίνει ιδίως στην περίπτωση ενός εκ των επίμαχων στις κύριες δίκες φαρμάκων, όπως υποστηρίζουν η Imrexeco και η PI Pharma στην απάντησή τους στις ερωτήσεις που έθεσε το Δικαστήριο. Εντούτοις, εν αντιθέσει προς όσα υποστηρίζουν οι ως άνω διάδικοι των κύριων δικών, κατά τη γνώμη μου, το γεγονός αυτό όχι μόνον δεν αποδεικνύει την αναγκαιότητα της ανασήμανσης αλλά καταδεικνύει ότι η ανασήμανση τέτοιου φαρμάκου δεν θα πρέπει να γίνει δεκτή από ιατρικής απόψεως. Συγκεκριμένα, δεδομένου ότι η αντικατάσταση φαρμάκου με άλλο φάρμακο κατά τη διάρκεια της θεραπείας απαγορεύεται για ιατρικούς λόγους, η αντικατάσταση της ονομασίας του φαρμάκου ενέχει τον κίνδυνο παραπλάνησης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, με δυνητικώς σοβαρές επιπτώσεις για την υγεία. Δεν είναι τυχαίο το γεγονός ότι η ονομασία του φαρμάκου πρέπει να δηλώνεται στην αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση των φαρμάκων, η ονομασία του προϊόντος διαδραματίζει ρόλο που βαίνει πέραν αυτού των σημάτων, που συνίσταται απλώς και μόνον στην υπόδειξη της καταγωγής του προϊόντος.

67. Επομένως, κατά τη γνώμη μου, παρότι τα γενόσημα φάρμακα και τα φάρμακα αναφοράς είναι ισοδύναμα από θεραπευτικής απόψεως, δεν συνιστούν εντούτοις, κατ' αρχήν, πανομοιότυπα φάρμακα λόγω των διαφορών που διακρίνουν τα μεν από τα δε.

68. Παρ' όλα αυτά, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, και ιδίως όταν παρασκευάζονται από την ίδια οντότητα ή από συνδεδεμένες οντότητες, το γενόσημο φάρμακο και το φάρμακο αναφοράς μπορεί να συνιστούν όντως το ίδιο προϊόν το οποίο διατίθεται στο εμπόριο υπό διαφορετικά καθεστώτα. Τούτο φαίνεται ότι υποστηρίζουν η Imrexeco και η PI Pharma στις διαδικασίες των κύριων δικών. Απόκειται στις εθνικές αρχές και στα εθνικά δικαστήρια να επαληθεύσουν τον σχετικό ισχυρισμό.

69. Σε τέτοια περίπτωση, εν αντιθέσει προς όσα υποστηρίζει η Novartis με τις γραπτές παρατηρήσεις της, ούτε το διαφορετικό νομικό καθεστώς που εφαρμόζεται στα γενόσημα φάρμακα και στα φάρμακα αναφοράς ούτε η διαφορετική αντίληψή τους από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή τους ασθενείς θα επαρκούν ώστε να δικαιολογείται το δικαίωμα του δικαιούχου των σημάτων επί των εν λόγω φαρμάκων να εναντιωθεί στην αντικατάσταση του σήματος που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εξαγωγής με εκείνο που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εισαγωγής. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση που η αντικατάσταση είναι αναγκαία για να μπορέσει η επιχείρηση παράλληλης εμπορίας να αποκτήσει πρόσβαση στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, τέτοια ευχέρεια θα παρείχε στον δικαιούχο τη δυνατότητα να στεγανοποιήσει τις αγορές διαθέτοντας στην αγορά το ίδιο

⁵⁰ «Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θα θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας».

⁵¹ «Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή».

⁵² Πρόκειται για τα συστατικά του φαρμάκου που δεν είναι δραστικές ουσίες.

⁵³ Φάρμακα τα οποία καλούνται «στενού θεραπευτικού εύρους».

προϊόν άλλοτε ως φάρμακο αναφοράς και άλλοτε ως γενόσημο φάρμακο και παρεμποδίζοντας, εν συνεχεία, την ελεύθερη κυκλοφορία του στην Ένωση. Επομένως, για τον σκοπό της ανάλωσης του δικαιώματος επί του σήματος, το πανομοιότυπο των προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί αποκλειστικά και μόνον βάσει των εγγενών χαρακτηριστικών τους.

70. Θα εξετάσω εν συνεχεία τη δεύτερη προϋπόθεση, η οποία αφορά την αναγκαιότητα αντικατάστασης του σήματος.

Επί της προϋποθέσεως της αναγκαιότητας

71. Όπως προεκτέθηκε⁵⁴, ο δικαιούχος του σήματος δεν μπορεί να εναντιωθεί στη χρήση του από επιχείρηση παράλληλης εμπορίας με σκοπό την αντικατάσταση του σήματος που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εξαγωγής, εφόσον, μεταξύ άλλων, η εν λόγω αντικατάσταση είναι αντικειμενικά αναγκαία προκειμένου να διασφαλίζεται η πραγματική πρόσβαση του προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής. Τούτο προκύπτει σαφώς από την απόφαση *Urjohn*⁵⁵. Τούτο οφείλεται στο γεγονός ότι η ανάλωση του δικαιώματος επί του σήματος στην περίπτωση της αντικατάστασης σήματος από άλλο σήμα που ανήκει στον ίδιο δικαιούχο δικαιολογείται από τις απαιτήσεις της εσωτερικής αγοράς.

72. Φρονώ, ωστόσο, ότι, στην περίπτωση της αντικατάστασης του σήματος γενόσημου φαρμάκου με το σήμα φαρμάκου αναφοράς το οποίο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, η εν λόγω προϋπόθεση θα πληρούται μόνον σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

73. Συγκεκριμένα, όπως ορθώς παρατηρεί η Novartis, το Δικαστήριο είχε την ευκαιρία να κρίνει ότι κράτος μέλος δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να αρνηθεί τη χορήγηση άδειας για την παράλληλη εισαγωγή γενόσημου φαρμάκου του οποίου το φάρμακο αναφοράς διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά στο εν λόγω κράτος μέλος⁵⁶, εκτός εάν η εν λόγω άρνηση δικαιολογείται για λόγους προστασίας της υγείας⁵⁷.

74. Επομένως, κατά κανόνα, επιχείρηση παράλληλης εμπορίας δικαιούται να λάβει άδεια κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου στην αγορά, *υπό την ονομασία του*, του οποίου το φάρμακο αναφοράς διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος εισαγωγής. Ως εκ τούτου, η αντικατάσταση του σήματος (ονομασίας) του γενόσημου φαρμάκου με το σήμα (ονομασία) του φαρμάκου αναφοράς δεν είναι αναγκαία και τούτο ανεξαρτήτως του αν το γενόσημο φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εμπορίας διαθέτει επίσης άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος εισαγωγής. Αντιθέτως, εάν λόγοι προστασίας της υγείας αντιτίθενται στη χορήγηση τέτοιας άδειας κυκλοφορίας, αντιτίθενται κατά μείζονα λόγο στη συγκάλυψη του γενόσημου φαρμάκου με την ονομασία του φαρμάκου αναφοράς, η δε άδεια κυκλοφορίας δεν θα χορηγηθεί, σύμφωνα με τους κανόνες της εσωτερικής αγοράς, ανεξαρτήτως της ενδεχόμενης εναντίωσης του δικαιούχου του σήματος επί του φαρμάκου αναφοράς.

75. Τούτο αρκεί για την εκπλήρωση των απαιτήσεων της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Τα επιχειρήματα της Imprexco και της PI Pharma που αντλούνται από την αναγκαιότητα να αποκτήσουν πρόσβαση στο σύνολο της αγοράς στην οποία είναι παρών ο

⁵⁴ Βλ. σημείο 60 των παρούσων προτάσεων.

⁵⁵ Βλ. σκέψεις 42 έως 45 της εν λόγω απόφασης.

⁵⁶ Απόφαση της 3ης Ιουλίου 2019, *Delfarma* (C-387/18, EU:C:2019:556, διατακτικό).

⁵⁷ Απόφαση της 3ης Ιουλίου 2019, *Delfarma* (C-387/18, EU:C:2019:556, σκέψη 36).

δικαιούχος του σήματος του φαρμάκου αναφοράς ή από τη συνήθεια των ιατρών να συνταγογραφούν το εν λόγω φάρμακο αναφοράς δεν είναι ικανά να μεταβάλουν την προεκτεθείσα διαπίστωση.

76. Πρώτον, παρότι η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων διασφαλίζει την πραγματική πρόσβαση της επιχείρησης παράλληλης εμπορίας στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, εντούτοις δεν εγγυάται το δικαίωμά της να εμπορεύεται οποιοδήποτε προϊόν υπό οποιοδήποτε σήμα. Δεδομένου ότι η επιχείρηση παράλληλης εμπορίας μπορεί να διαθέτει στο εμπόριο το γενόσημο φάρμακο υπό το σήμα του γενόσημου φαρμάκου και το φάρμακο αναφοράς υπό το σήμα του φαρμάκου αναφοράς, προσαρμόζοντας, ενδεχομένως, τη συσκευασία ώστε να πληροί τις απαιτήσεις της αγοράς του κράτους μέλους εισαγωγής, οι κανόνες της εσωτερικής αγοράς δεν απαιτούν να έχει η εν λόγω επιχείρηση παράλληλης εμπορίας το δικαίωμα να αντικαταστήσει ένα από τα εν λόγω σήματα με το άλλο, προσβάλλοντας τοιούτοτρόπως τα δικαιώματα του δικαιούχου επί των εν λόγω σημάτων.

77. Δεύτερον, κάθε γενόσημο φάρμακο, ανεξαρτήτως του αν αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εμπορίας, εισάγεται εξ ορισμού σε αγορά στην οποία κυκλοφορεί το φάρμακο αναφοράς, με όλες τις συνέπειες που τούτο επιφέρει στις συνήθειες των ιατρών και των ασθενών. Επομένως, απόκειται στο πρόσωπο που διαθέτει στο εμπόριο το γενόσημο φάρμακο να πείσει τους πελάτες του να χρησιμοποιήσουν το εν λόγω φάρμακο. Κάθε απόπειρα επίτευξης του εν λόγω αποτελέσματος διά της αντικατάστασης του σήματος συνιστά αναζήτηση εμπορικού πλεονεκτήματος και, ως εκ τούτου, δεν καλύπτεται από την ανάλωση του δικαιώματος επί του σήματος⁵⁸.

Ενδιάμεσο συμπέρασμα

78. Από τις παρατηρήσεις που προεκτέθηκαν καταλήγω στο συμπέρασμα ότι, παρότι το άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009 και το άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95, ερμηνευόμενα υπό το πρίσμα της Συνθήκης όπως έχει ερμηνευθεί από το Δικαστήριο, δεν επιτρέπουν στον δικαιούχο σήματος να εναντιωθεί στη χρήση του από επιχείρηση παράλληλης εμπορίας με σκοπό την αντικατάσταση του σήματος που χρησιμοποιεί ο εν λόγω δικαιούχος στο κράτος μέλος εξαγωγής με το σήμα που χρησιμοποιεί ο ίδιος, για πανομοιότυπα προϊόντα, στο κράτος μέλος εισαγωγής, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που απορρέουν από τη νομολογία του Δικαστηρίου, τούτο θα συμβαίνει μόνον κατ' εξαίρεση στις περιπτώσεις αντικατάστασης του σήματος γενόσημου φαρμάκου με το σήμα φαρμάκου αναφοράς.

Πρόταση

79. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω να δοθεί στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Hof van beroep te Brussel (εφετείο Βρυξελλών, Βέλγιο) η ακόλουθη απάντηση:

Το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) 207/2009 του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2009, για το σήμα της ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2424 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16 Δεκεμβρίου 2015, και το άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2008, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων, ερμηνευόμενα υπό το πρίσμα των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ, έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος φαρμάκου αναφοράς

⁵⁸ Απόφαση Urjohn (σκέψη 44).

μπορεί να εναντιωθεί στη χρήση του εν λόγω σήματος από τρίτο με σκοπό την αντικατάσταση, στο πλαίσιο παράλληλης εμπορίας, του σήματος υπό το οποίο γενόσημο φάρμακο διατίθεται στο εμπόριο από τον εν λόγω δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του σε άλλο κράτος μέλος, εκτός εάν, αφενός, τα δύο φάρμακα είναι ουσιαστικά πανομοιότυπα και, αφετέρου, πληρούνται, όσον αφορά την αντικατάσταση του σήματος, οι προϋποθέσεις που έχει διατυπώσει το Δικαστήριο με τις αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282), και της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ. (C-348/04, EU:C:2007:249).