



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 17ης Νοεμβρίου 2022\*

«Προδικαστική παραπομπή – Διανοητική ιδιοκτησία – Σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 – Άρθρο 9, παράγραφος 2 – Δικαιώματα που παρέχει το σήμα – Άρθρο 15 – Ανάλωση των δικαιωμάτων που παρέχει το σήμα – Παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων – Ανασυσσκευασία του προϊόντος το οποίο φέρει το σήμα – Νέα εξωτερική συσκευασία – Εναντίωση του δικαιούχου του σήματος – Τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών μελών – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Άρθρο 47α – Χαρακτηριστικά ασφαλείας – Αντικατάσταση – Ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας – Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 – Άρθρο 3, παράγραφος 2 – Μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης – Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης»

Στην υπόθεση C-147/20,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Landgericht Hamburg (πρωτοδικείο Αμβούργου, Γερμανία) με απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2020, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 23 Μαρτίου 2020, στο πλαίσιο της δίκης

**Novartis Pharma GmbH**

κατά

**Abacus Medicine A/S,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Ε. Regan, πρόεδρο τμήματος, Δ. Γρατσία, Μ. Plešič (εισηγητή), Ι. Jarukaitis και Ζ. Csehi, δικαστές

γενικός εισαγγελέας: Μ. Szpunar

γραμματέας: Α. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– η Novartis Pharma GmbH, εκπροσωπούμενη από τον U. H. Grundmann, Rechtsanwalt,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

- η Abacus Medicine A/S, εκπροσωπούμενη από τον S. Hees, Rechtsanwalt,
- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον G. Braun, τον Έ. Gippini Fournier και την L. Haasbeek,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 13ης Ιανουαρίου 2022,

εκδίδει την ακόλουθη

### **Απόφαση**

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 9, παράγραφος 2, και του άρθρου 15 του κανονισμού (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), σε συνδυασμό με τα άρθρα 47α και 54, στοιχείο ιε', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ 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 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1) (στο εξής: οδηγία 2001/83), καθώς και του άρθρου 5, παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ 2016, L 32, σ. 1).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Novartis Pharma GmbH, η οποία έχει την έδρα της στη Γερμανία και είναι αποκλειστικός δικαιούχος, στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, των δικαιωμάτων επί των λεκτικών σημάτων Novartis και Votrient, και της εδρεύουσας στη Δανία Abacus Medicine A/S, με αντικείμενο την εμπορία στη Γερμανία, από την τελευταία αυτή εταιρία, φαρμάκων που έφεραν το σήμα Votrient και εισάγονταν παράλληλα από άλλα κράτη μέλη.

### **Το νομικό πλαίσιο**

#### ***Το δίκαιο της Ένωσης***

##### *Ο κανονισμός 2017/1001*

- 3 Η αιτιολογική σκέψη 22 του κανονισμού 2017/1001 έχει ως εξής:

«Όπως προκύπτει από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, είναι σημαντικό ο δικαιούχος σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης να μην μπορεί να απαγορεύει τη χρήση του από τρίτον για προϊόντα που έχουν τεθεί σε εμπορία στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, υπό το σήμα αυτό, από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του, εκτός αν νόμιμοι λόγοι αιτιολογούν το να αντιταχθεί ο δικαιούχος στην περαιτέρω διάθεση των προϊόντων στο εμπόριο.»

4 Το άρθρο 9 του κανονισμού αυτού τιτλοφορείται «Δικαιώματα που παρέχει το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης» και προβλέπει τα εξής:

«1. Με την καταχώριση σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρέχονται στον δικαιούχο αποκλειστικά δικαιώματα επ' αυτού.

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 Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο δικαιούχος του εν λόγω σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης 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 Ευρωπαϊκής Ένωσης και χρησιμοποιείται για υπηρεσίες ή προϊόντα που ταυτίζονται με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

β) το σημείο είναι ταυτόσημο ή παρόμοιο με το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και χρησιμοποιείται για προϊόντα ή υπηρεσίες που ταυτίζονται ή ομοιάζουν με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εάν υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης από μέρους του κοινού· στον κίνδυνο σύγχυσης περιλαμβάνεται ο κίνδυνος συσχέτισης του σημείου και του σήματος·

γ) το σημείο είναι ταυτόσημο ή παρόμοιο με το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ανεξαρτήτως εάν χρησιμοποιείται για προϊόντα ή υπηρεσίες που ταυτίζονται, ομοιάζουν ή δεν ομοιάζουν με προϊόντα ή υπηρεσίες για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφόσον το εν λόγω σήμα χαιρεί φήμης στην Ένωση και η χρησιμοποίηση του σημείου χωρίς εύλογη αιτία θα προσπόριζε αθέμιτο όφελος από τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη του σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή θα ήταν επιζήμια για τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη αυτού.

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

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

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

γ) η εισαγωγή ή εξαγωγή των προϊόντων υπό το σημείο αυτό·

[...]».

5 Το άρθρο 15 του εν λόγω κανονισμού επιγράφεται «[Ανάλωση] του δικαιώματος που παρέχει το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης» και ορίζει τα εξής:

«1. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 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. 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.»

*Η οδηγία 2001/83*

6 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2 έως 5 και 40 της οδηγίας 2001/83 έχουν ως εξής:

- «(2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.
- (3) Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητας.
- (4) Οι διαφορές μεταξύ ορισμένων εθνικών διατάξεων και ιδίως μεταξύ των διατάξεων των σχετικών με τα φάρμακα, πλην των ουσιών ή συνθέσεων ουσιών που είναι είδη διατροφής, ζωοτροφές ή είδη προσωπικής υγιεινής, έχουν ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση των συναλλαγών επί των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και έχουν, εκ του γεγονότος τούτου, άμεση επίπτωση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (5) Πρέπει, συνεπώς, να εξαλειφθούν τα εμπόδια αυτά και για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι αναγκαία η προσέγγιση των διατάξεων αυτών.

[...]

(40) Οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση.»

7 Κατά το άρθρο 40 της οδηγίας αυτής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η παρασκευή των φαρμάκων στο έδαφός τους να υπόκειται στην κατοχή αδείας. Η εν λόγω άδεια παρασκευής απαιτείται ακόμη και εάν τα παρασκευαζόμενα φάρμακα προορίζονται για εξαγωγή.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παρασκευή όσο και για τις εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας ή εμφάνισης.

[...]»

8 Το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) αφαιρούνται ή καλύπτονται, είτε εν μέρει είτε πλήρως, μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει, πριν από τη μερική ή πλήρη αφαίρεση ή κάλυψη των εν λόγω χαρακτηριστικών ασφαλείας, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι γνήσιο και ότι δεν έχει παραποιηθεί,

β) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής συμμορφώνεται με το άρθρο 54 στοιχείο ιε) αντικαθιστώντας τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας με χαρακτηριστικά ασφαλείας που είναι ισοδύναμα όσον αφορά τη δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας και της ταυτότητας, καθώς και όσον αφορά την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου. Αυτή η αντικατάσταση διεξάγεται χωρίς να ανοιχτεί η στοιχειώδης συσκευασία, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 23.

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θεωρούνται ισοδύναμα εφόσον:

- i) συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 και
- ii) είναι εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, καθώς και για την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου,

γ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας διενεργείται σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες καλής παραγωγής για φάρμακα και

δ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας γίνεται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής.»

9 Κατά το άρθρο 54 της ίδιας οδηγίας:

«Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμάκου, πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

[...]

ιε) για φάρμακα εκτός από τα ραδιοφάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 1, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και σε εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα πρόσωπα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό:

- να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμάκου και
- να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών,

καθώς και μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβώνεται κατά πόσο έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία.»

10 Το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα εξής:

«1. Τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε), εκτός εάν έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο παράγραφος 2 στοιχείο β).

[...]

2. Η [Ευρωπαϊκή] Επιτροπή θεσπίζει, με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 121α και υπό τους όρους των άρθρων 121β και 121γ, μέτρα που συμπληρώνουν τη διάταξη του στοιχείου ιε) του άρθρου 54, με σκοπό την κατάρτιση λεπτομερών κανόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε).

[...]»

11 Το άρθρο 59 της οδηγίας αυτής απαριθμεί τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών το οποίο συνοδεύει το φάρμακο.

12 Το άρθρο 63, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας έχει ως εξής:

«Οι ενδείξεις που προβλέπονται στα άρθρα 54, 59 και 62 για την επισήμανση συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα ή επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όπως προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, από το εν λόγω κράτος μέλος.»

### *Η οδηγία 2011/62/ΕΕ*

13 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2, 3, 11, 12, 29 και 33 της οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ 2011, L 174, σ. 74), έχουν ως εξής:

«(2) Διαπιστώνεται στην Ένωση ανησυχητική αύξηση των φαρμάκων που αποτελούν ψευδεπίγραφα εγκεκριμένων φαρμάκων όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους. Τα προϊόντα αυτά περιέχουν συνήθως συστατικά που δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα, εσφαλμένα συστατικά, δεν περιέχουν καμία δραστική ουσία ή περιέχουν συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών, σε ακατάλληλη δοσολογία, και, ως εκ τούτου, συνιστούν σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

(3) Από την εμπειρία που έχει αντληθεί στο παρελθόν προκύπτει ότι τα εν λόγω ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν περιέρχονται στους ασθενείς μόνο μέσω παράνομων τρόπων, αλλά και μέσω της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού. Το γεγονός αυτό συνιστά ιδιαίτερη απειλή για την υγεία του ανθρώπου και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της εμπιστοσύνης του ασθενούς ακόμη και στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η οδηγία [2001/83] θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ανταποκρίνεται στην αυξανόμενη απειλή.

[...]

(11) Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα θα πρέπει να εναρμονισθούν στην Ένωση προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα νέα χαρακτηριστικά κινδύνου, διασφαλίζοντας παράλληλα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων. Αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας μεμονωμένων συσκευασιών και να παρέχουν απόδειξη σε περίπτωση παραποίησης. [...]

(12) Κάθε φορέας που δραστηριοποιείται στην αλυσίδα εφοδιασμού και συσκευάζει φάρμακα πρέπει να είναι κάτοχος άδειας παραγωγής. Για να είναι αποτελεσματικά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, ο κάτοχος της άδειας παραγωγής που δεν είναι ο ίδιος ο αρχικός παραγωγός του φαρμάκου θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να αφαιρεί, να αντικαθιστά ή να καλύπτει τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας υπό αυστηρές προϋποθέσεις. Ειδικότερα, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να αντικαθίστανται σε περίπτωση ανασυσκευασίας από ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Προς τούτο, η σημασία του όρου “ισοδύναμα” θα πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς. Αυτές οι αυστηρές προϋποθέσεις θα πρέπει να παρέχουν ικανοποιητικές εγγυήσεις κατά της εισόδου

ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην αλυσίδα εφοδιασμού, με σκοπό την προστασία των ασθενών, καθώς και των συμφερόντων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των παραγωγών.

[...]

- (29) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις που αφορούν σε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Αποσκοπεί ειδικά στο να προλάβει την είσοδο ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

[...]

- (33) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων και η παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας από παράνομα φάρμακα λόγω ψευδεπίγραφης ταυτότητας, ιστορικού ή πηγής τους, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί, λόγω της κλίμακας των μέτρων, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 [ΣΕΕ]. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού μέτρα.»

*Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161*

- 14 Οι αιτιολογικές σκέψεις 1, 11, 12 και 15 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 έχουν ως εξής:

«(1) Η οδηγία [2001/83] προβλέπει μέτρα για την αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, καθιστώντας υποχρεωτική την τοποθέτηση χαρακτηριστικών ασφαλείας –ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και ενός μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης– στη συσκευασία ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ώστε να είναι εφικτή η ταυτοποίησή τους και η πιστοποίηση της γνησιότητάς τους.

[...]

(11) Για να διευκολυνθούν η επαλήθευση της γνησιότητας και η απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από τους χονδρεμπόρους και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι η δομή και η ποιότητα εκτύπωσης του δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα που κωδικοποιεί τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης επιτρέπουν την ταχεία ανάγνωση και την ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων ανάγνωσης.

(12) Τα στοιχεία δεδομένων του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης πρέπει να εκτυπώνονται στη συσκευασία σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο, ώστε να καθίστανται εφικτές η επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και η απενεργοποίησή του, σε περίπτωση που ο δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας είναι δυσανάγνωστος.

[...]

(15) Η επαλήθευση αμφότερων των χαρακτηριστικών ασφάλειας είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η γνησιότητα του φαρμάκου στο πλαίσιο ενός διατερματικού συστήματος ελέγχου. Σκοπός της επαλήθευσης της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης είναι να εξασφαλίζεται ότι το φάρμακο προέρχεται από τον νόμιμο παρασκευαστή. Η επαλήθευση της αρτιότητας του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης δείχνει κατά πόσον η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή αλλοιωθεί από τη στιγμή που έφυγε από τον παρασκευαστή, εξασφαλίζοντας, με τον τρόπο αυτό, ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι γνήσιο.»

15 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161:

«Ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) “μοναδικός κωδικός αναγνώρισης”: το χαρακτηριστικό ασφαλείας που καθιστά εφικτή την επαλήθευση της γνησιότητας και την ταυτοποίηση μεμονωμένης συσκευασίας φαρμάκου·

β) “μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης”: το χαρακτηριστικό ασφαλείας που καθιστά εφικτή την εξακρίβωση τυχόν παραποίησης της συσκευασίας ενός φαρμάκου·

[...].»

16 Το άρθρο 4 αυτού του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού τιτλοφορείται «Σύνθεση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης» και προβλέπει τα εξής:

«Ο παρασκευαστής τοποθετεί στη συσκευασία του φαρμάκου έναν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ο οποίος πληροί τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές:

α) [ο] μοναδικός κωδικός αναγνώρισης συνιστά ακολουθία αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που είναι μοναδική για μια δεδομένη συσκευασία φαρμάκου.

[...].»

17 Το άρθρο 5 του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού επιγράφεται «Υπόθεμα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης» και ορίζει στις παραγράφους 1 έως 3 τα εξής:

«1. Οι παρασκευαστές κωδικοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης σε δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα.

2. Ο γραμμωτός κώδικας είναι μηχαναγνώσιμη μήτρα δεδομένων, με δυνατότητα ανίχνευσης και διόρθωσης σφαλμάτων ισοδύναμη ή μεγαλύτερη από τη μήτρα δεδομένων (Data Matrix) ECC200.  
[...]

3. Οι παρασκευαστές τυπώνουν τον γραμμωτό κώδικα στη συσκευασία πάνω σε ομαλή και ομοιόμορφη επιφάνεια χαμηλής ανάκλασης.»



- 18 Το άρθρο 6 του ίδιου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού φέρει τον τίτλο «Ποιότητα της εκτύπωσης του δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα» και προβλέπει τα εξής:

«1. Οι παρασκευαστές αξιολογούν την ποιότητα της εκτύπωσης της μήτρας δεδομένων εκτιμώντας τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους της μήτρας δεδομένων:

[...]

2. Οι παρασκευαστές προσδιορίζουν την ελάχιστη ποιότητα εκτύπωσης που διασφαλίζει τη δυνατότητα ακριβούς ανάγνωσης της μήτρας δεδομένων σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού τουλάχιστον ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας ή πέντε έτη μετά τη διάθεση της συσκευασίας προς πώληση ή διανομή σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 της [οδηγίας 2001/83], ανάλογα με το ποια είναι η μεγαλύτερη προθεσμία.

[...]»

- 19 Το άρθρο 10 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 τιτλοφορείται «Επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας» και έχει ως εξής:

«Κατά την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας, οι παρασκευαστές, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ελέγχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης·
- β) την αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης.»

- 20 Κατά το άρθρο 16, παράγραφος 1, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού:

«Πριν από την αφαίρεση ή την κάλυψη, πλήρως ή εν μέρει, των χαρακτηριστικών ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 47α της οδηγίας [2001/83], ο παρασκευαστής ελέγχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) την αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης·
- β) τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, τον οποίο απενεργοποιεί σε περίπτωση αντικατάστασής του.»

- 21 Το άρθρο 17 του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού επιγράφεται «Ισοδύναμος μοναδικός κωδικός αναγνώρισης» και προβλέπει τα εξής:

«Όταν τοποθετείται ισοδύναμος μοναδικός κωδικός αναγνώρισης με σκοπό τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του άρθρου 47α παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας [2001/83], ο παρασκευαστής επαληθεύει ότι η δομή και η σύνθεση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ο οποίος τοποθετείται στη συσκευασία συμφωνούν, όσον αφορά τον κωδικό προϊόντος και τον εθνικό αριθμό επιστροφής εξόδων ή άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του φαρμάκου, με τις απαιτήσεις του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το φάρμακο, ώστε ο εν λόγω μοναδικός κωδικός αναγνώρισης να μπορεί να ελέγχεται ως προς τη γνησιότητά του και να απενεργοποιείται.»

- 22 Το άρθρο 24 του ίδιου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού φέρει τον τίτλο «Μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι χονδρέμποροι σε περίπτωση παραβίασης ή υπόνοιας παραποίησης» και έχει ως εξής:

«Οι χονδρέμποροι δεν προμηθεύουν ούτε εξάγουν φάρμακα όταν έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ή όταν από την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του φαρμάκου προκύπτει ότι το προϊόν μπορεί να μην είναι γνήσιο. Οι χονδρέμποροι ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές.»

- 23 Το άρθρο 25 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 τιτλοφορείται «Υποχρεώσεις των προσώπων που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό» και ορίζει στις παραγράφους 1 και 3 τα εξής:

«1. Κατά τη στιγμή διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό επαληθεύουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κάθε φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και το οποίο διαθέτουν στο κοινό.

[...]

3. Για να επαληθευθεί η γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ενός φαρμάκου και για να απενεργοποιηθεί ο εν λόγω μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό συνδέονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στο άρθρο 31 μέσω του εθνικού ή υπερεθνικού αποθετηρίου που εξυπηρετεί το έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα.»

- 24 Το άρθρο 30 αυτού του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού επιγράφεται «Ενέργειες που αναλαμβάνουν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες παραποίησης» και προβλέπει τα εξής:

«Όταν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευασία του φαρμάκου έχει παραβιαστεί, ή από την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του φαρμάκου προκύπτει ότι το προϊόν μπορεί να μην είναι γνήσιο, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό δεν διαθέτουν το προϊόν και ενημερώνουν αμέσως σχετικά τις αρμόδιες αρχές.»

- 25 Το άρθρο 31, παράγραφος 1, του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού έχει ως εξής:

«Το σύστημα αποθετηρίων, το οποίο θα περιέχει τις πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας [2001/83], δημιουργείται και διευθύνεται από μη κερδοσκοπική νομική οντότητα ή μη κερδοσκοπικές νομικές οντότητες που έχουν συσταθεί στην Ένωση από παρασκευαστές και κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.»

- 26 Το άρθρο 34 παράγραφος 4, του ίδιου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού ορίζει τα εξής:

«Ο κόμβος, όταν λαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 4, εξασφαλίζει την ηλεκτρονική διασύνδεση των αριθμών παρτίδας πριν και μετά την επανασυσκευασία ή την εκ νέου επισήμανση με το σύνολο των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης που απενεργοποιούνται και με το σύνολο των ισοδύναμων μοναδικών κωδικών αναγνώρισης που τοποθετούνται.»

- 27 Το άρθρο 35, παράγραφος 4, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 προβλέπει τα εξής:
- «Για κάθε παρτίδα επανασυσκευασμένων ή εκ νέου επισημασμένων συσκευασιών ενός φαρμάκου στις οποίες είχαν τοποθετηθεί ισοδύναμοι μοναδικοί κωδικοί αναγνώρισης για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με το άρθρο 47α της οδηγίας [2001/83], το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά ενημερώνει τον κόμβο σχετικά με τον αριθμό ή τους αριθμούς παρτίδας των συσκευασιών που πρόκειται να επανασυσκευαστούν ή να επισημανθούν εκ νέου, καθώς και σχετικά με τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης στις εν λόγω συσκευασίες. Επιπλέον, ενημερώνει τον κόμβο σχετικά με τον αριθμό παρτίδας της παρτίδας που προκύπτει από την επανασυσκευασία ή την εκ νέου επισημάνση, καθώς και σχετικά με τους αντίστοιχους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης στην εν λόγω παρτίδα.»
- 28 Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 τέθηκε σε εφαρμογή από τις 9 Φεβρουαρίου 2019, όπως ορίζεται στο άρθρο του 50, δεύτερο εδάφιο.

### ***Το γερμανικό δίκαιο***

- 29 Κατά το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (νόμου σχετικά με την εμπορία φαρμάκων), της 24ης Αυγούστου 1976 (BGBl. 1976 I, σ. 2445), όπως ίσχυε μετά τη δημοσίευσή του στις 12 Δεκεμβρίου 2005 (BGBl. 2005 I, σ. 3394) και τροποποιήθηκε με τον νόμο της 19ης Οκτωβρίου 2012 (BGBl. 2012 I, σ. 2192) (στο εξής: νόμος σχετικά με την εμπορία φαρμάκων), στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση πρέπει να τοποθετούνται χαρακτηριστικά ασφαλείας και μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης, εφόσον αυτό προβλέπεται από το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83 ή κατ' επιταγή του άρθρου αυτού.

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 30 Η Novartis Pharma έχει, στη Γερμανία, κατ' αποκλειστικότητα δικαιώματα χρήσης επί των λεκτικών σημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης Novartis και Votrient, των οποίων δικαιούχος είναι η εταιρία Novartis AG. Η Novartis Pharma χρησιμοποιεί τα σήματα αυτά για τα φάρμακα «Votrient 400 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο» και «Votrient 200 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο» (στο εξής: επίδικα φάρμακα).
- 31 Οι εξωτερικές συσκευασίες της Novartis Pharma φέρουν μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης ήδη πριν από ή, το αργότερο, από τις 9 Φεβρουαρίου 2019, δηλαδή από την ημερομηνία κατά την οποία ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 τέθηκε σε εφαρμογή, δυνάμει του άρθρου του 50, δεύτερο εδάφιο.
- 32 Η Abacus Medicine διανέμει, κυρίως στη Γερμανία, φάρμακα τα οποία εισάγονται παραλλήλως από άλλα κράτη μέλη της Ένωσης.
- 33 Θεωρώντας ότι, προκειμένου να συμμορφωθεί προς το άρθρο 10 του νόμου σχετικά με την εμπορία φαρμάκων, ήταν υποχρεωμένη να ανοίγει την εξωτερική συσκευασία των επίδικων φαρμάκων, περιλαμβανομένου του μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης τον οποίο έφερε η συσκευασία αυτή, η Abacus Medicine ενημέρωσε τη Novartis AG ότι δεν θα διέθετε πλέον τα προαναφερθέντα φάρμακα στην αρχική εξωτερική συσκευασία τους, αλλά θα την αντικαθιστούσε με νέα συσκευασία. Επιπλέον, η Abacus Medicine απέστειλε στη Novartis υποδείγματα συσκευασιών των εν λόγω φαρμάκων.

- 34 Ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, η Novartis Pharma ζητεί κατ' ουσίαν να απαγορευθεί στην Abacus Medicine να διαθέσει ή να προωθήσει στη γερμανική αγορά τα παραλλήλως εισαγόμενα επίδικα φάρμακα, εφόσον ανασυσκευαστούν κατ' αυτόν τον τρόπο. Προς στήριξη του αιτήματός της ισχυρίζεται ότι, ως δικαιούχος των δικαιωμάτων επί των σημάτων αυτών στη Γερμανία, έχει την εξουσία, βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, να αντιταχθεί στη σχεδιαζόμενη από την Abacus Medicine ανασυσκευασία των ως άνω φαρμάκων.
- 35 Η Novartis Pharma υποστηρίζει ειδικότερα ότι τα δικαιώματα που της παρέχουν τα επίμαχα σήματα δυνάμει της διατάξεως αυτής δεν έχουν αναλωθεί, κατά την έννοια του άρθρου 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001. Κατά την άποψή της, η ανασυσκευασία των επίδικων φαρμάκων σε νέα εξωτερική συσκευασία δεν είναι αναγκαία, δεδομένου ότι οι απαιτήσεις των άρθρων 47α και 54α της οδηγίας 2001/83 θα μπορούσαν να εκπληρωθούν με την επικόλληση στην αρχική εξωτερική συσκευασία, αφενός, αυτοκόλλητης ετικέτας γραμμωτού κώδικα με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 3, παράγραφος 2 στοιχείο α', του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 και, αφετέρου, κατόπιν της τοποθέτησης νέου φυλλαδίου οδηγιών χρήσης στη γερμανική γλώσσα στο εσωτερικό της αρχικής συσκευασίας, νέου μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης που να καλύπτει τα ίχνη ανοίγματος της συσκευασίας. Τέλος, προκειμένου να αρθούν τυχόν αμφιβολίες ως προς τη γνησιότητα των ούτως ανασυσκευασμένων φαρμάκων, η Abacus Medicine θα μπορούσε να αναγράψει στη συσκευασία ότι ο νέος αυτός μηχανισμός επικολλήθηκε στο πλαίσιο νόμιμης ανασυσκευασίας.
- 36 Η Abacus Medicine αντιτείνει ότι το άνοιγμα της ετικέτας-σφραγίδας που έχει επικολληθεί από τη Novartis Pharma επιφέρει ορατές και μη αναστρέψιμες αλλοιώσεις στην εξωτερική συσκευασία, την ετικέτα ή την κολλητική ταινία. Εξάλλου, η επικόλληση, στην αρχική εξωτερική συσκευασία των επίδικων φαρμάκων, αυτοκόλλητης ετικέτας με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης δεν θα αποτελούσε ικανοποιητική λύση, δεδομένου ότι, επειδή η εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων αυτών είναι επενδεδυμένη με σιλικόνη, η ετικέτα θα μπορούσε εύκολα να αφαιρεθεί. Επιπλέον, η ίδια επένδυση καθιστά αδύνατη την εκτύπωση του γραμμωτού κώδικα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5, παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161.
- 37 Κατά συνέπεια, η Abacus Medicine θεωρεί ότι, προκειμένου να μπορέσει να διαθέσει τα επίδικα φάρμακα στη γερμανική αγορά, είναι υποχρεωμένη να τα ανασυσκευάσει σε νέα εξωτερική συσκευασία, όπερ σημαίνει ότι η Novartis Pharma δεν δικαιούται να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία αυτή.
- 38 Κατά το Landgericht Hamburg (πρωτοδικείο Αμβούργου, Γερμανία), το οποίο είναι το αιτούν δικαστήριο, η έκβαση της διαφοράς της κύριας δίκης εξαρτάται από την ερμηνεία του άρθρου 54α, στοιχείο ιε', και του άρθρου 47α της οδηγίας 2001/83, καθώς και του άρθρου 5, παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161.
- 39 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, αν η ανασυσκευασία στην οποία προβαίνει η Abacus Medicine είναι αντίθετη προς τις αρχές που διατύπωσε το Δικαστήριο με την απόφαση της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282), τότε η Novartis Pharma διαθέτει δικαίωμα εναντίωσης δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001.
- 40 Αντιθέτως, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, αν η επίκληση από τη Novartis Pharma των δικαιωμάτων που της παρέχουν τα σήματα για τα οποία γίνεται λόγος στη σκέψη 2 της παρούσας αποφάσεως μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών,

τότε πρέπει να γίνουν δεκτά τα επιχειρήματα της Abacus Medicine και να δικαιωθεί η τελευταία. Η χρήση νέας εξωτερικής συσκευασίας ενδέχεται επίσης να αποδειχθεί αναγκαία αν το άρθρο 5 παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιβάλλει υποχρέωση να τυπώνεται ο γραμμωτός κώδικας απευθείας επί της συσκευασίας των φαρμάκων.

41 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Landgericht Hamburg (πρωτοδικείο Αμβούργου) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Μπορεί να επέλθει τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών, κατά την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, αν η αντικατάσταση των προβλεπόμενων βάσει του άρθρου 54, στοιχείο ιε', και του άρθρου 47α της οδηγίας [2001/83] χαρακτηριστικών ασφαλείας μιας αρχικής εξωτερικής συσκευασίας, σε περίπτωση διατήρησης της αρχικής συσκευασίας από τον παράλληλο διανομέα και τηρουμένου του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας [2001/83], δεν είναι δυνατή χωρίς να παραμείνουν ορατά ίχνη ανοίγματος μετά την εν μέρει ή πλήρη αφαίρεση και/ή επικάλυψη των αρχικών χαρακτηριστικών ασφαλείας;
- 2) Ασκεί επιρροή στην απάντηση επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος το αν τα ίχνη ανοίγματος καθίστανται ορατά μόνον κατόπιν ενδελεχούς ελέγχου του φαρμάκου από τους χονδρεμπόρους και/ή από τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, παραδείγματος χάριν από φαρμακοποιούς, σε εκπλήρωση της υποχρέωσης που υπέχουν από τα άρθρα 10, 24 και 30 του [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161], ή είναι δυνατόν να παραβλεφθούν στο πλαίσιο επιφανειακού ελέγχου;
- 3) Ασκεί επιρροή στην απάντηση επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος το αν τα ίχνη ανοίγματος καθίστανται ορατά μόνο μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του φαρμάκου, παραδείγματος χάριν από τον ασθενή;
- 4) Έχει το άρθρο 5, παράγραφος 3, του [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161] την έννοια ότι ο γραμμωτός κώδικας, ο οποίος περιέχει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του εν λόγω [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού], πρέπει να τυπώνεται απευθείας επί της συσκευασίας, ήτοι ότι η επικόλληση πρόσθετου εξωτερικού αυτοκόλλητου, το οποίο φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, επί της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας από παράλληλο διανομέα δεν συνάδει προς το άρθρο 5, παράγραφος 3, του [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161];»

## **Επί των προδικαστικών ερωτημάτων**

### ***Επί του πρώτου, του δεύτερου και του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος***

42 Με το πρώτο, το δεύτερο και το τρίτο προδικαστικό ερώτημα, τα οποία ενδείκνυται να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 του κανονισμού 2017/1001 έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης δικαιούται να αντιταχθεί στην εμπορία, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου ανασυσκευασμένου σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα, σε περίπτωση που η πραγματοποιούμενη σύμφωνα με το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αντικατάσταση του μηχανισμού για την ανίχνευση παραποίησης της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας αφήνει ορατά ίχνη ανοίγματος επί της τελευταίας αυτής συσκευασίας.

- 43 Υπενθυμίζεται συναφώς, αφενός, ότι, δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/1001, η καταχώριση σήματος παρέχει στον δικαιούχο του αποκλειστικό δικαίωμα το οποίο, κατά το άρθρο 9 παράγραφος 2, στοιχείο α', του επιτρέπει να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να χρησιμοποιεί, χωρίς τη συγκατάθεσή του, στις συναλλαγές σημείο πανομοιότυπο με το σήμα αυτό για προϊόντα ή υπηρεσίες που ταυτίζονται με εκείνα για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα.
- 44 Το αποκλειστικό δικαίωμα του δικαιούχου του σήματος παρέχεται προκειμένου αυτός να είναι σε θέση να προστατεύσει τα ειδικά συμφέροντα που έχει ως δικαιούχος του σήματος, δηλαδή να διασφαλίσει ότι το σήμα μπορεί να επιτελέσει τις λειτουργίες του. Ως εκ τούτου, το εν λόγω δικαίωμα πρέπει να ασκείται μόνον στις περιπτώσεις στις οποίες η χρήση του σημείου από τρίτον θίγει ή ενδέχεται να θίξει τις λειτουργίες του σήματος. Μεταξύ των λειτουργιών αυτών περιλαμβάνονται όχι μόνον η ουσιώδης λειτουργία του σήματος, η οποία είναι να εγγυάται στους καταναλωτές την προέλευση του προϊόντος ή της υπηρεσίας, αλλά και οι λοιπές λειτουργίες του, όπως, μεταξύ άλλων, η λειτουργία που συνίσταται στην εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος ή της υπηρεσίας, ή οι λειτουργίες του σήματος ως μέσου επικοινωνίας, επένδυσης ή διαφήμισης (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, *Mitsubishi Shoji Kaisha και Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe*, C-129/17, EU:C:2018:594, σκέψη 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 45 Όπως προκύπτει όμως από πάγια νομολογία, η ανασυσκευασία του προϊόντος που φέρει το σήμα, όταν γίνεται από τρίτον χωρίς την άδεια του δικαιούχου του σήματος, μπορεί να δημιουργήσει πραγματικούς κινδύνους για την εγγύηση της προέλευσης του προϊόντος (πρβλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 23 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 46 Αφετέρου, κατά το άρθρο 15 παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/1001, το δικαίωμα που παρέχει το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν επιτρέπει στον δικαιούχο του να απαγορεύει τη χρήση του σήματος για προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί υπό το σήμα του στο εμπόριο εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου είτε από τον ίδιο είτε με τη συγκατάθεσή του. Σκοπός της διατάξεως αυτής είναι να συμβιβάσει τα θεμελιώδη συμφέροντα της προστασίας των δικαιωμάτων επί του σήματος, αφενός, και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της εσωτερικής αγοράς, αφετέρου [βλ. κατ' αναλογία, όσον αφορά το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 2008/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2008, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 2008, L 299, σ. 25), απόφαση της 20ής Δεκεμβρίου 2017, *Schwerpes*, C-291/16, EU:C:2017:990, σκέψη 35].
- 47 Πιο συγκεκριμένα, από το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001 συνάγεται ότι η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία, δεδομένου ότι συνιστά παρέκκλιση από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δεν μπορεί να γίνει δεκτή αν η άσκηση, από τον δικαιούχο, του δικαιώματος που παρέχει το σήμα αποτελεί συγκεκριμένο περιορισμό του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών, κατά την έννοια του άρθρου 36, δεύτερη περίοδος, ΣΛΕΕ (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 25 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Πράγματι, σκοπός του δικαίου των σημάτων δεν είναι να επιτρέπει στους δικαιούχους να στεγανοποιούν τις εθνικές αγορές και να ευνοεί κατ' αυτόν τον τρόπο τη διατήρηση των διαφορών που ενδέχεται να υφίστανται ως προς τις τιμές μεταξύ των κρατών μελών (απόφαση της 11ης Ιουλίου 1996, *Bristol-Myers Squibb κ.λπ.*, C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282, σκέψη 46).

- 48 Τέτοιον συγκεκριμένο περιορισμό, κατά την έννοια του άρθρου 36, δεύτερη περίοδος, ΣΛΕΕ, συνιστά η άσκηση από τον δικαιούχο σήματος του δικαιώματός του να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία, αν η άσκηση του δικαιώματος αυτού συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών και αν, επιπλέον, η ανασυσκευασία γίνεται κατά τρόπον ώστε να μην προσβάλλονται τα νόμιμα συμφέροντα του δικαιούχου, όπερ σημαίνει κυρίως ότι η ανασυσκευασία δεν πρέπει να επηρεάζει την αρχική κατάσταση του φαρμάκου ούτε να μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος (πρβλ. αποφάσεις της 10ης Νοεμβρίου 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, σκέψη 16 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 17ης Μαΐου 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 26 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 49 Ωστόσο, η αδυναμία του δικαιούχου να επικαλεστεί το δικαίωμά του επί του σήματος για να αντιταχθεί στην εμπορία, υπό το σήμα του, των προϊόντων που έχουν ανασυσκευαστεί από τον εισαγωγέα ισοδυναμεί με την αναγνώριση στον εισαγωγέα μιας ορισμένης ευχέρειας η οποία, υπό κανονικές συνθήκες, επιφυλάσσεται στον ίδιο τον δικαιούχο. Κατά συνέπεια, προς το συμφέρον του δικαιούχου του σήματος και προκειμένου αυτός να προστατεύεται από κάθε κατάχρηση, η προαναφερθείσα ευχέρεια πρέπει να αναγνωρίζεται μόνον εφόσον ο εισαγωγέας πληροί ορισμένες άλλες απαιτήσεις (πρβλ. απόφαση της 28ης Ιουλίου 2011, Orifarm κ.λπ., C-400/09 και C-207/10, EU:C:2011:519, σκέψη 26 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 50 Ειδικότερα, κατά πάγια νομολογία, ο δικαιούχος του σήματος μπορεί νομίμως να αντιταχθεί στην περαιτέρω εμπορία, σε κράτος μέλος, φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο φέρει το σήμα του και εισάγεται από άλλο κράτος μέλος όταν ο εισαγωγέας του προϊόντος το έχει ανασυσκευάσει και έχει επικολλήσει εκ νέου το σήμα του δικαιούχου, εκτός αν:
- διαπιστώνεται ότι η χρήση του δικαιώματος επί του σήματος από τον δικαιούχο του, με σκοπό να αντιταχθεί στην εμπορία του ανασυσκευασμένου προϊόντος που φέρει το σήμα, θα συνέτεινε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών·
  - αποδεικνύεται ότι η ανασυσκευασία δεν είναι δυνατόν να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος που περιέχεται στη συσκευασία·
  - αναγράφονται σαφώς επί της συσκευασίας το όνομα του ανασυσκευαστή και το όνομα του παρασκευαστή του προϊόντος·
  - η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος δεν μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος ή τη φήμη του δικαιούχου του, και
  - ο εισαγωγέας ειδοποιεί, πριν από τη διάθεση του ανασυσκευασμένου προϊόντος προς πώληση, τον δικαιούχο του σήματος και του παρέχει, εφόσον το ζητήσει, δείγμα του προϊόντος αυτού (πρβλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 28 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 51 Όσον αφορά, πιο συγκεκριμένα, την πρώτη από τις προϋποθέσεις που απαριθμούνται στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία φαρμάκων συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών όταν η ανασυσκευασία είναι αναγκαία προκειμένου το παραλλήλως εισαγόμενο προϊόν να μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής (απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 18).

- 52 Αυτή η προϋπόθεση της αναγκαιότητας πληρούται, μεταξύ άλλων, όταν ρυθμίσεις που ισχύουν ή πρακτικές που εφαρμόζονται στο κράτος μέλος εισαγωγής εμποδίζουν να διατεθεί το προϊόν στην αγορά με την ίδια συσκευασία με την οποία διατίθεται στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εξαγωγής (πρβλ. απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 36).
- 53 Αντιθέτως, η εν λόγω προϋπόθεση δεν πληρούται αν η ανασυσκευασία του προϊόντος οφείλεται αποκλειστικώς στην επιδίωξη του παράλληλου εισαγωγέα να αποκομίσει εμπορικό πλεονέκτημα (απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 37).
- 54 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η επίμαχη προϋπόθεση της αναγκαιότητας αφορά τόσο την ίδια την πράξη της ανασυσκευασίας όσο και την επιλογή μεταξύ εντελώς νέας συσκευασίας και απλώς νέας επισήμανσης (πρβλ. απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 38). Πράγματι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 118 των προτάσεων του, εφόσον η αναγνώριση του δικαιώματος παράλληλου εισαγωγέα να εμπορεύεται σε νέα συσκευασία προϊόν το οποίο φέρει σήμα χωρίς την άδεια του δικαιούχου του ισοδυναμεί με αναγνώριση υπέρ του παράλληλου εισαγωγέα μιας ευχέρειας που επιφυλάσσεται κανονικά στον δικαιούχο του σήματος, ήτοι της ευχέρειας να τοποθετεί το σήμα του επί της νέας αυτής συσκευασίας, μια τέτοια ανασυσκευασία σε νέα συσκευασία συνιστά εντονότερη επέμβαση στα προνόμια του δικαιούχου απ' ό,τι η εμπορία του προϊόντος στην αρχική του συσκευασία αλλά με νέα επισήμανση.
- 55 Στο πνεύμα αυτό, το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι ο δικαιούχος σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία διά αντικατάστασης της συσκευασίας όταν ο παράλληλος εισαγωγέας είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει εκ νέου την αρχική συσκευασία για την εμπορία του προϊόντος στο κράτος μέλος εισαγωγής επιθέτοντας σε αυτήν ετικέτες (απόφαση της 23ης Απριλίου 2002, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-143/00, EU:C:2002:246, σκέψη 49, και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Ωστόσο, ο δικαιούχος του σήματος δικαιούται να αντιταχθεί στην εκ μέρους του παράλληλου εισαγωγέα ανασυσκευασία μόνον υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο με νέα ετικέτα μπορεί πράγματι να έχει πρόσβαση στη σχετική αγορά (πρβλ. απόφαση της 23ης Απριλίου 2002, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-143/00, EU:C:2002:246, σκέψη 50).
- 56 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η προϋπόθεση της αναγκαιότητας ανασυσκευασίας πρέπει να εξετάζεται λαμβανομένων υπόψη τυχόν συνθηκών που επικρατούν στο κράτος μέλος εισαγωγής κατά τον χρόνο έναρξης της εμπορίας και καθιστούν την ανασυσκευασία αντικειμενικώς αναγκαία προκειμένου να μπορεί το φάρμακο να διατεθεί στο εμπόριο εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον παράλληλο εισαγωγέα (απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, σκέψη 20 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 57 Υπενθυμίζεται δε ότι, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 2 και 3 της οδηγίας 2011/62, σε συνδυασμό με την αιτιολογική σκέψη 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, ο νομοθέτης της Ένωσης εξέδωσε την οδηγία αυτή προκειμένου να αντιμετωπίσει την αυξανόμενη απειλή την οποία αντιπροσωπεύουν για την ανθρώπινη υγεία τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, προσθέτοντας στις ήδη υφιστάμενες ρυθμίσεις της οδηγίας 2001/83 νέα μέτρα για να εμποδίσει την εισαγωγή ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.



- 58 Έτσι, με την οδηγία 2011/62 προστέθηκε στο άρθρο 54 της οδηγίας 2001/83 η διάταξη του στοιχείου ιε', δυνάμει της οποίας η εξωτερική συσκευασία ή, ελλείψει εξωτερικής συσκευασίας, η στοιχειώδης συσκευασία των φαρμάκων, πλην των ραδιοφαρμάκων κατά την έννοια του άρθρου 54α, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, πρέπει να φέρει χαρακτηριστικά ασφαλείας ώστε οι χονδρέμποροι και όσα πρόσωπα είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό να έχουν τη δυνατότητα να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμάκου, να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών, καθώς και να ελέγχουν αν έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου.
- 59 Πιο συγκεκριμένα, το άρθρο 25, παράγραφος 1, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 επιβάλλει στα πρόσωπα τα οποία είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό την υποχρέωση να ελέγχουν αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Επιπλέον, τα άρθρα 24 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους και σε όσα πρόσωπα είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό απαγόρευση διάθεσης φαρμάκου για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες ότι η συσκευασία του έχει παραβιαστεί.
- 60 Εξάλλου, το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορούν να αφαιρεθούν ή να καλυφθούν μόνον υπό αυστηρές προϋποθέσεις, οι οποίες προβλέπονται προκειμένου να διασφαλίζεται η γνησιότητα του φαρμάκου και η απουσία κάθε παραποίησης.
- 61 Ειδικότερα, το εν λόγω άρθρο 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', καθιστά σαφές ότι μία εκ των προϋποθέσεων αυτών είναι ότι τα επίμαχα χαρακτηριστικά ασφαλείας πρέπει να αντικαθίστανται από «ισοδύναμα» χαρακτηριστικά ασφαλείας. Βάσει της ως άνω διατάξεως, για να μπορούν να θεωρηθούν ως «ισοδύναμα» τα χαρακτηριστικά ασφαλείας πρέπει, μεταξύ άλλων, να είναι εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και την ταυτοποίηση των φαρμάκων, καθώς και για την παροχή αποδείξεων τυχόν παραποίησής τους.
- 62 Επομένως από την ίδια αυτή διάταξη, όπως ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 12 της οδηγίας 2011/62, προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης, ο οποίος προέβλεψε ρητώς τη δυνατότητα «αντικατάστασης» των χαρακτηριστικών ασφαλείας για τα οποία γίνεται λόγος στη σκέψη 58 της παρούσας αποφάσεως, δεν θέλησε να εμποδίσει την επαναχρησιμοποίηση των αρχικών εξωτερικών συσκευασιών, παρότι οι τελευταίες φέρουν τέτοια χαρακτηριστικά ασφαλείας. Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από το άρθρο 34, παράγραφος 4, και από το άρθρο 35, παράγραφος 4, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, δυνάμει των οποίων ισοδύναμος μοναδικός κωδικός αναγνώρισης μπορεί να τοποθετείται, σε περίπτωση ανασυσκευασίας, είτε επί νέας συσκευασίας είτε επί συσκευασίας με νέα επισήμανση.
- 63 Πάντως, από την ίδια διάταξη του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 συνάγεται επίσης ότι μια τέτοια επαναχρησιμοποίηση είναι δυνατή μόνον υπό την προϋπόθεση ότι τα αρχικά χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορούν να αντικατασταθούν από χαρακτηριστικά εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και την ταυτοποίηση των φαρμάκων, καθώς και για την απόδειξη τυχόν παραποίησης τους.
- 64 Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 54α, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 καθορίζει τις λεπτομέρειες αυτών των χαρακτηριστικών ασφαλείας. Η αιτιολογική σκέψη 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού διακρίνει δύο είδη χαρακτηριστικών ασφαλείας, ήτοι, αφενός, τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και, αφετέρου, τον μηχανισμό

ανίχνευσης παραποίησης. Ο τελευταίος ορίζεται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού ως το χαρακτηριστικό ασφαλείας που καθιστά εφικτή την εξακρίβωση τυχόν παραποίησης της συσκευασίας ενός φαρμάκου.

65. Επισημαίνεται δε ότι το άρθρο 47α, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι ο κάτοχος άδειας παρασκευής –την οποία, όπως προκύπτει από το άρθρο 40, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, οφείλει να έχει στην κατοχή του οποιοσδήποτε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού συσκευάζει φάρμακα– υποχρεούται να ελέγχει, πριν αφαιρέσει ή καλύψει είτε εν μέρει είτε εξ ολοκλήρου τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, ότι το οικείο φάρμακο είναι γνήσιο και δεν έχει παραποιηθεί.
66. Επομένως, βάσει του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης ο οποίος τίθεται προς αντικατάσταση του αρχικού πρέπει να παρέχει εξίσου αποτελεσματικά με εκείνον τη δυνατότητα να εξακριβωθεί ότι η εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου δεν παραβιάστηκε μεταξύ του χρονικού σημείου της ανασυσκευασίας του φαρμάκου και του χρονικού σημείου της διάθεσής του στο κοινό.
67. Κατά συνέπεια, η ύπαρξη, στην εξωτερική συσκευασία φαρμάκου, τυχόν ιχνών ανοίγματος δεν αρκεί, αυτή και μόνον, για να θεωρηθεί ότι ο νέος μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης ο οποίος έχει τεθεί προς αντικατάσταση του αρχικού δεν είναι ισοδύναμος, εφόσον για τους χονδρεμπόρους και για τα πρόσωπα που είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό δεν χωρεί καμία αμφιβολία ότι αυτά τα ίχνη ανοίγματος οφείλονται στην ανασυσκευασία του φαρμάκου από παράλληλο εισαγωγέα.
68. Ως εκ τούτου, το γεγονός ότι η αντικατάσταση του μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης τον οποίο έφερε η αρχική συσκευασία φαρμάκου ενδέχεται να αφήνει ορατά ίχνη ανοίγματος επί της συσκευασίας αυτής δεν σημαίνει ότι αποκλείεται ο νέος μηχανισμός να είναι ισοδύναμος, κατά την έννοια του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, και, ως εκ τούτου, η αντικατάσταση να πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 47α, παράγραφος 1.
69. Υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 57 έως 68 της παρούσας αποφάσεως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, όταν πρόκειται για φάρμακο με νέα επισήμανση, η πρόσβασή του στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής παρεμποδίζεται όταν ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης τον οποίο φέρει η εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου δεν μπορεί αντικειμενικώς να αντικατασταθεί από ισοδύναμο μηχανισμό, κατά την έννοια του άρθρου 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, με την υπόμνηση ωστόσο ότι, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 67 της παρούσας αποφάσεως, η ύπαρξη ιχνών ανοίγματος δεν αρκεί, αυτή και μόνον, για να θεωρηθεί ότι δεν πληρούται η προϋπόθεση της ισοδυναμίας.
70. Επίσης, φάρμακο με νέα επισήμανση εμποδίζεται να έχει πραγματική πρόσβαση στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, με συνέπεια να καθίσταται αναγκαία η ανασυσκευασία του με αντικατάσταση της αρχικής συσκευασίας, και σε περίπτωση που υπάρχει, στη συγκεκριμένη αγορά ή σε σημαντικό τμήμα της, τόσο ισχυρή αντίσταση σημαντικού ποσοστού καταναλωτών απέναντι στα φάρμακα με νέα επισήμανση, ώστε να πρέπει να θεωρηθεί ότι παρακωλύεται η πραγματική πρόσβαση στην αγορά αυτή. Πράγματι, υπό τις προαναφερθείσες περιστάσεις, η ανασυσκευασία των φαρμάκων σε νέα συσκευασία δεν οφείλεται αποκλειστικώς στην αναζήτηση εμπορικού πλεονεκτήματος, αλλά αποσκοπεί στην εξασφάλιση πραγματικής πρόσβασης στην επίμαχη αγορά (πρβλ. απόφαση της 23ης Απριλίου 2002, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-143/00, EU:C:2002:246, σκέψη 52).

- 71 Ομοίως, αν σημαντικό ποσοστό των καταναλωτών του κράτους μέλους εισαγωγής ανθίσταται στην ιδέα της αγοράς φαρμάκου του οποίου η εξωτερική συσκευασία φέρει ορατά ίχνη ανοίγματος λόγω της πραγματοποιούμενης σύμφωνα με το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αντικατάστασης του υφιστάμενου μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης από ισοδύναμο μηχανισμό, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η πραγματική πρόσβαση του ως άνω φαρμάκου στην αγορά αυτή παρακωλύεται και, συνακόλουθα, πρέπει να θεωρηθεί ότι η ανασυσκευασία του σε νέα εξωτερική συσκευασία είναι αναγκαία ενόψει της εμπορίας του εντός του εν λόγω κράτους μέλους.
- 72 Επομένως, υπό τις περιστάσεις που περιγράφονται στην αμέσως προηγούμενη σκέψη, η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος σε μια τέτοια ανασυσκευασία συμβάλλει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.
- 73 Εντούτοις, όπως επισήμανε κατ' ουσίαν ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 139 των προτάσεών του, ο παράλληλος εισαγωγέας δεν είναι δυνατόν να στηρίζεται σε ένα γενικό τεκμήριο αντίστασης των καταναλωτών απέναντι στα φάρμακα με νέα επισήμανση των οποίων ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης έχει αντικατασταθεί. Και τούτο διότι, υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 49 και 56 της παρούσας αποφάσεως, η ενδεχόμενη ύπαρξη τέτοιας αντίστασης καθώς και η έκτασή της πρέπει να εκτιμώνται *in concreto*, λαμβανομένων υπόψη στοιχείων όπως οι συνθήκες οι οποίες επικρατούν στο κράτος μέλος εισαγωγής κατά τον χρόνο έναρξης της εμπορίας του οικείου φαρμάκου, ή όπως το αν τα ίχνη ανοίγματος είναι ορατά ή αν, αντιθέτως, μπορούν να εντοπιστούν μόνον κατόπιν εμπεριστατωμένου ελέγχου από τους χονδρεμπόρους ή από τα πρόσωπα που είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν στο κοινό φάρμακα, σε εκτέλεση της υποχρέωσης ελέγχου την οποία υπέχουν από τα άρθρα 10, 24 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161.
- 74 Κατόπιν του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο, στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 του κανονισμού 2017/1001 έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος σήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν δικαιούται να αντιταχθεί στην εμπορία, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου ανασυσκευασμένου σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα, σε περίπτωση που η πραγματοποιούμενη σύμφωνα με το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αντικατάσταση του μηχανισμού για την ανίχνευση παραποίησης της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας του φαρμάκου αφήνει ορατά ίχνη ανοίγματος επί της συσκευασίας αυτής και τα εν λόγω ίχνη προκαλούν στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής ή σε σημαντικό τμήμα της τόσο ισχυρή αντίσταση σημαντικού ποσοστού καταναλωτών απέναντι στα φάρμακα που έχουν ανασυσκευαστεί κατ' αυτόν τον τρόπο, ώστε να παρεμποδίζεται η πραγματική πρόσβαση στη συγκεκριμένη αγορά, όπερ πρέπει να αποδεικνύεται κατά περίπτωση.

#### ***Επί του τέταρτου προδικαστικού ερωτήματος***

- 75 Με το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 έχει την έννοια ότι ο γραμμωτός κώδικας με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού δεν επιτρέπεται να επικολλάται στην εξωτερική συσκευασία φαρμάκου, με τη μορφή αυτοκόλλητης ετικέτας.

- 76 Υπενθυμίζεται εισαγωγικώς ότι, βάσει του άρθρου 54, στοιχείο ιε', της οδηγίας 2001/83, η εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων για τα οποία γίνεται λόγος στην ως άνω διάταξη πρέπει, εκτός από τον μηχανισμό για την ανίχνευση τυχόν παραποίησης της, να διαθέτει χαρακτηριστικά ασφαλείας προς επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων και προς ταυτοποίηση των μεμονωμένων συσκευασιών τους.
- 77 Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 ορίζει τα χαρακτηριστικά και τις τεχνικές προδιαγραφές του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ο οποίος, όπως προκύπτει από το άρθρο, 3 παράγραφος 2, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, έχει ακριβώς ως σκοπό να επιτελεί αυτές τις λειτουργίες.
- 78 Ειδικότερα, το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού προβλέπει ότι οι παρασκευαστές κωδικοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης σε δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα. Το δε άρθρο 5, παράγραφος 3, ορίζει ότι οι παρασκευαστές τυπώνουν τον γραμμωτό κώδικα στη συσκευασία πάνω σε ομαλή και ομοιόμορφη επιφάνεια χαμηλής ανάκλασης.
- 79 Κατά συνέπεια, ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, ο οποίος υπάρχει πάνω στην αρχική συσκευασία φαρμάκου, πρέπει να τυπώνεται επ' αυτής σύμφωνα με τους όρους που θέτει το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161. Υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 11 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, σκοπός της συγκεκριμένης διατάξεως είναι να συμβάλει στη γρήγορη ανάγνωση του γραμμωτού κώδικα με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και στην ελαχιστοποίηση τυχόν σφαλμάτων ανάγνωσης του κώδικα αυτού, προκειμένου να διευκολύνεται η επαλήθευση της γνησιότητας και η απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού από τους χονδρεμπόρους και τα πρόσωπα τα οποία είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.
- 80 Επιπλέον, το άρθρο 6 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 καθιστά σαφές ότι ο γραμμωτός κώδικας με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης πρέπει να είναι τυπωμένος με τέτοιες προδιαγραφές ποιότητας ώστε να διασφαλίζεται ότι θα μπορεί να διαβαστεί επακριβώς σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού για τουλάχιστον ένα έτος από την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας των φαρμάκων ή για πέντε έτη από την ημερομηνία κατά την οποία η συσκευασία διατέθηκε προς πώληση ή διανομή, αν η δεύτερη αυτή προθεσμία είναι μακρύτερη.
- 81 Όπως όμως προκύπτει από το άρθρο 47α, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, ο νομοθέτης της Ένωσης προέβλεψε ρητώς τη δυνατότητα αντικατάστασης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από ισοδύναμο χαρακτηριστικό ασφαλείας.
- 82 Ειδικότερα, κατά το άρθρο 17 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, όταν «τοποθετείται ισοδύναμος μοναδικός κωδικός αναγνώρισης», ο παρασκευαστής ελέγχει ότι η δομή και η σύνθεση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης συνάδουν με τις απαιτήσεις που ισχύουν στο κράτος μέλος στο οποίο προορίζεται να διατεθεί το φάρμακο, όσον αφορά τον κωδικό προϊόντος και τον εθνικό αριθμό επιστροφής εξόδων ή άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του φαρμάκου, ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και η απενεργοποίησή του.
- 83 Η χρήση του ρήματος «τοποθετείται», αντί του ρήματος «τυπώνεται», το οποίο χρησιμοποιείται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού οφείλεται στο γεγονός ότι, όπως εξήγησε κατ' ουσίαν ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 169 των προτάσεών του, η

αντικατάσταση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης στο πλαίσιο εκ νέου επισήμανσης της εξωτερικής συσκευασίας φαρμάκου μπορεί, στην πράξη, να γίνει μόνο μέσω της επικόλλησης ετικέτας στη συσκευασία αυτή.

- 84 Επομένως, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός δεν πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιβάλλει σε παράλληλο εισαγωγέα την υποχρέωση να τυπώνει τον γραμμωτό κώδικα με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης απευθείας επί της εξωτερικής συσκευασίας φαρμάκου με νέα επισήμανση.
- 85 Πρέπει ωστόσο να υπογραμμιστεί ότι, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 15 του ίδιου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, σκοπός της επαλήθευσης της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης είναι να εξασφαλίζεται ότι το φάρμακο προέρχεται από τον νόμιμο παρασκευαστή.
- 86 Κατά συνέπεια, όπως επισήμανε κατ' ουσίαν ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 170 των προτάσεών του, είναι σημαντικό η ετικέτα με τον ισοδύναμο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης να μην μπορεί να αφαιρεθεί προκειμένου να επικολληθεί σε άλλη συσκευασία. Πράγματι, σε μια τέτοια περίπτωση, ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης όχι μόνο δεν θα εγγυόταν τη γνησιότητα του φαρμάκου στο οποίο θα είχε μόλις επικολληθεί, αλλά θα παρείχε τη δυνατότητα να εισαχθούν στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού ψευδείς φάρμακα, ενδεχόμενο το οποίο η οδηγία 2011/62 επιδιώκει ακριβώς να αποτρέψει. Ως εκ τούτου, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ετικέτα αυτή θα είναι αδύνατο να αφαιρεθεί χωρίς να υποστεί βλάβη.
- 87 Αντιθέτως, στον βαθμό που, όπως απαιτεί το άρθρο 16, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης ο οποίος είναι τυπωμένος στην αρχική συσκευασία έχει απενεργοποιηθεί κατά την πραγματοποιούμενη σύμφωνα με το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αντικατάστασή του, δεν είναι απαραίτητο η αφαίρεση της ετικέτας με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης να αφήνει ίχνη στην εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου.
- 88 Πράγματι, χάρη στην επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης στην οποία, δυνάμει του άρθρου 10 και του άρθρου 25, παράγραφοι 1 και 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, οι παρασκευαστές, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που είναι αδειοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό οφείλουν να προβαίνουν μέσω του συστήματος αποθετηρίων στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 31 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού αποκλείεται η είσοδος φαρμάκων με απενεργοποιημένο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.
- 89 Πρέπει εντούτοις να τονιστεί ότι, όπως επιβάλλει το άρθρο 6 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, ο γραμμωτός κώδικας με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, έστω και αν επικολλάται στη συσκευασία με τη μορφή ετικέτας, πρέπει να είναι πλήρως αναγνώσιμος σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού και καθ' όλο το χρονικό διάστημα το οποίο προσδιορίζεται στο εν λόγω άρθρο 6.
- 90 Κατόπιν του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161 έχει την έννοια ότι δεν απαγορεύει να επικολλάται ο γραμμωτός κώδικας με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, υπό τη μορφή αυτοκόλλητης ετικέτας στην εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι η ετικέτα είναι αδύνατο να αφαιρεθεί χωρίς

να υποστεί βλάβη και ότι, ειδικότερα, ο γραμμωτός κώδικας παραμένει πλήρως αναγνώσιμος σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού και καθ' όλο το χρονικό διάστημα που προσδιορίζεται στο άρθρο 6 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

### Επί των δικαστικών εξόδων

- 91 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

έχουν την έννοια ότι:

ο δικαιούχος σήματος της Ένωσης δεν δικαιούται να αντιταχθεί στην εμπορία, από παράλληλο εισαγωγέα, φαρμάκου ανασυσκευασμένου σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα, σε περίπτωση που η αντικατάσταση του μηχανισμού για την ανίχνευση παραποίησης της αρχικής εξωτερικής συσκευασίας του φαρμάκου, η οποία πραγματοποιείται σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 47α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, αφήνει ορατά ίχνη ανοίγματος επί της συσκευασίας αυτής και τα εν λόγω ίχνη προκαλούν στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής ή σε σημαντικό τμήμα της τόσο ισχυρή αντίσταση σημαντικού ποσοστού καταναλωτών απέναντι στα φάρμακα που έχουν ανασυσκευαστεί κατ' αυτόν τον τρόπο, ώστε να παρεμποδίζεται η πραγματική πρόσβαση στη συγκεκριμένη αγορά, όπερ πρέπει να αποδεικνύεται κατά περίπτωση.

- 2) Το άρθρο 5, παράγραφος 3, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83,

έχει την έννοια ότι:

δεν απαγορεύει να επικολλάται ο γραμμωτός κώδικας με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 3 παράγραφος 2, στοιχείο α', του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, υπό τη μορφή αυτοκόλλητης ετικέτας στην εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι η ετικέτα είναι αδύνατο να αφαιρεθεί χωρίς να υποστεί βλάβη και ότι, ειδικότερα, ο γραμμωτός κώδικας παραμένει πλήρως αναγνώσιμος σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού και καθ' όλο το χρονικό διάστημα που προσδιορίζεται στο άρθρο 6 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

(υπογραφές)