



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 17ης Νοεμβρίου 2022*

«Προδικαστική παραπομπή – Άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ – Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων – Διανοητική ιδιοκτησία – Σήματα – Κανονισμός (ΕΚ) 207/2009 – Άρθρο 9, παράγραφος 2 – Άρθρο 13 – Οδηγία 2008/95 – Άρθρο 5, παράγραφος 1 – Άρθρο 7 – Παρεχόμενο από το σήμα δικαίωμα – Ανάλυση του δικαιώματος επί του σήματος – Παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων – Φάρμακο αναφοράς και γενόσημο φάρμακο – Οικονομικώς συνδεόμενες επιχειρήσεις – Ανασυσχευασία του γενόσημου φαρμάκου – Νέα εξωτερική συσκευασία – Επίθεση του σήματος του φαρμάκου αναφοράς – Εναντίωση του δικαιούχου του σήματος – Τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-253/20 και C-254/20,

με αντικείμενο αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το hof van beroep te Brussel (εφετείο Βρυξελλών, Βέλγιο) με αποφάσεις της 25ης Μαΐου 2020, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 9 Ιουνίου 2020, στο πλαίσιο των δικών

Impexco N.V.

κατά

Novartis AG (C-253/20),

και

PI Pharma NV

κατά

Novartis AG,

Novartis Pharma NV (C-254/20),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους E. Regan, πρόεδρο τμήματος, Δ. Γρατσία, M. Pešić (εισηγητή), I. Jarukaitis και Z. Csehi, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Szpunar

* Γλώσσα διαδικασίας: η ολλανδική.

γραμματέας: A. Calot Escobar,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Imprexeco NV και η PI Pharma NV, εκπροσωπούμενες από τους F. Cornette, L. Coucke, V. Pede και T. Poels-Ryckeboer, advocaten,
- η Novartis AG και η Novartis Pharma NV, εκπροσωπούμενες από τον J. Figys, τον P. Maeyaert, τον J. Muyltermans, τον K. Roos, την L. van Kruijsdijk και την M. Van Nieuwenborgh, advocaten,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal και F. Thiran,

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

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Οι αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως αφορούν την ερμηνεία των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ.
- 2 Οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν στο πλαίσιο δύο ένδικων διαφορών, η πρώτη εκ των οποίων ήταν μεταξύ της Imprexeco NV και της Novartis AG και η δεύτερη μεταξύ, αφενός, της PI Pharma NV και, αφετέρου, της Novartis και της Novartis Pharma NV, με αντικείμενο τη διάθεση στην αγορά του Βελγίου γενόσημων φαρμάκων, τα οποία εισήχθησαν από τις Κάτω Χώρες και συσκευάστηκαν σε νέα εξωτερική συσκευασία, στην οποία το σήμα του γενόσημου φαρμάκου, του οποίου δικαιούχος είναι η Novartis, αντικαταστάθηκε από το σήμα του φαρμάκου αναφοράς, δικαιούχος του οποίου είναι επίσης η Novartis.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Ο κανονισμός 207/2009

- 3 Το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) 207/2009 του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2009, για το σήμα της ΕΕ (ΕΕ 2009, L 78, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2424 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2015 (ΕΕ 2015, L 341, σ. 21) (στο εξής: κανονισμός 207/2009), το οποίο φέρει τον τίτλο «Δικαιώματα που παρέχει το σήμα της ΕΕ», προέβλεπε τα εξής:

«1. Με την καταχώριση σήματος της ΕΕ 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 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·
- β) το σημείο είναι ταυτόσημο ή παρόμοιο με το σήμα της ΕΕ και χρησιμοποιείται για προϊόντα ή υπηρεσίες που ταυτίζονται ή ομοιάζουν με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τα οποία έχει καταχωριστεί το σήμα της ΕΕ, 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 ΕΕ, 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 ΕΕ, εφόσον το εν λόγω σήμα χαίρει φήμης στην [Ευρωπαϊκή] Ένωση και η χρησιμοποίηση του σημείου χωρίς εύλογη αιτία θα προσπόριζε αθέμιτο όφελος από τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη του σήματος της ΕΕ 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 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·
- γ) η εισαγωγή ή η εξαγωγή των προϊόντων υπό το σημείο·

[...]».

4 Το άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αποδυνάμωση του δικαιώματος που παρέχει το σήμα της ΕΕ», όριζε τα εξής:

«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 [ΕΟΧ] 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 2008/95/EK

- 5 Το άρθρο 5 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), το οποίο φέρει τον τίτλο «Δικαιώματα που παρέχει το σήμα», ορίζει τα εξής:

«1. Το καταχωρισμένο σήμα παρέχει στο 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·
- β) σημείο για το οποίο, λόγω του ταυτόσημου ή της ομοιότητάς του με το σήμα και του ταυτόσημου ή της ομοιότητας των προϊόντων ή των υπηρεσιών που καλύπτονται από το σήμα και το σημείο, υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης του κοινού· ο κίνδυνος σύγχυσης συμπεριλαμβάνει τον κίνδυνο συσχέτισης του σημείου με το σήμα.

[...]

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

[...]».

- 6 Το άρθρο 7 της οδηγίας, το οποίο φέρει τον τίτλο «Όρια του δικαιώματος που παρέχει το σήμα», ορίζει τα εξής:

«1. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα δεν επιτρέπει στο 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.»

Η οδηγία 2001/83/EK

- 7 Το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34), ορίζει τα εξής:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

[...]

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

α) ως “φάρμακο αναφοράς”, νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8,

β) ως “γενόσημο φάρμακο”, νοείται ένα 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. 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· στην περίπτωση αυτή πρέπει να παρασχεθούν από τον αιτούντα συμπληρωματικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ασφάλεια ή/και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων επιτρεπομένης δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στους οικείους λεπτομερείς προσανατολισμούς.

[...]

Η Σύμβαση Μπενελούξ

- 8 Το άρθρο 2.20 της Σύμβασης Μπενελούξ περί διανοητικής ιδιοκτησίας (εμπορικά σήματα και σχέδια ή υποδείγματα), της 25ης Φεβρουαρίου 2005, την οποία υπέγραψαν στη Χάγη το Βασίλειο του Βελγίου, το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου και το Βασίλειο των Κάτω

Χωρών, όπως ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών των διαφορών των κύριων δικών (στο εξής: Σύμβαση Μπενελούξ), το οποίο φέρει τον τίτλο «Έκταση στην προστασία», προέβλεπε τα εξής:

«1. Το καταχωρισμένο σήμα παρέχει στον δικαιούχο αποκλειστικό δικαίωμα. Με την επιφύλαξη της ενδεχόμενης εφαρμογής των γενικών διατάξεων περί αστικής ευθύνης, το αποκλειστικό δικαίωμα επί του σήματος παρέχει στον δικαιούχο τη δυνατότητα να απαγορεύει σε κάθε τρίτο που δεν έχει τη συγκατάθεσή του να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές:

- a. σημείο ταυτόσημο με το σήμα για προϊόντα ή υπηρεσίες που ταυτίζονται με εκείνες για τις οποίες έχει καταχωριστεί το σήμα·
- b. σημείο για το οποίο, λόγω της ταυτότητας ή της ομοιότητάς του με το σήμα και της ταυτότητας ή της ομοιότητας των προϊόντων ή των υπηρεσιών που καλύπτονται από το σήμα και το σημείο, υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης από μέρους του κοινού, περιλαμβανομένου και του κινδύνου συσχέτισης του σημείου και του σήματος·

[...]

2. Για την εφαρμογή της παραγράφου 1, ως χρήση του σήματος ή του παρεμφερούς σημείου νοείται ιδίως:

- a. η επίθεση του σημείου επί των προϊόντων ή της συσκευασίας τους·
- b. η προσφορά των προϊόντων, η εμπορία ή η κατοχή η κατοχή τους προς εμπορία ή η προσφορά ή η παροχή υπηρεσιών υπό το σημείο αυτό·
- c. η εισαγωγή ή η εξαγωγή των προϊόντων υπό το σημείο·

[...]».

9 Το άρθρο 2.23, παράγραφος 3, της Συμβάσεως ορίζει τα εξής:

«Το αποκλειστικό δικαίωμα δεν συνεπάγεται το δικαίωμα εναντιώσεως στη χρήση του σήματος για προϊόντα που έχουν διατεθεί υπό το σήμα αυτό στο εμπόριο εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή του [ΕΟΧ] από τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του, εκτός αν 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.»

Το βελγικό δίκαιο

- 10 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του βασιλικού διατάγματος της 19ης Απριλίου 2001, περί της παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και για την παράλληλη διανομή φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (*Moniteur belge* της 30ής Μαΐου 2001, σ. 17954), όπως τροποποιήθηκε με το βασιλικό διάταγμα της 21ης Ιανουαρίου 2011 (*Moniteur belge* της 9ης Φεβρουαρίου 2011, σ. 9864):

«Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, εδάφιο 1, του βασιλικού διατάγματος της 14ης Δεκεμβρίου 2006, περί φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, όποιος προτίθεται να εισαγάγει παραλλήλως φάρμακο μπορεί να λάβει σχετική άδεια, υπό την προϋπόθεση ότι πρόκειται για φάρμακο:

- 1° το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του κράτους μέλους προέλευσης, η οποία χορηγήθηκε από τις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους·
- 2° για το οποίο υπάρχει φάρμακο αναφοράς·
- 3° το οποίο, χωρίς να είναι από κάθε άποψη ίδιο με το φάρμακο αναφοράς:
 - a) έχει τουλάχιστον την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες·
 - b) έχει τουλάχιστον τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις·
 - c) είναι τουλάχιστον ισοδύναμο σε επίπεδο θεραπείας·
 - d) έχει τουλάχιστον την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή.

Αν αποδεικνύεται ότι το φάρμακο για το οποίο ζητήθηκε άδεια παράλληλης εισαγωγής, και το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις της παραγράφου 1, σημείο 3°, στοιχεία a και d, έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε έκδοχα και παρασκευάζεται με την ίδια μέθοδο, θεωρείται ότι το φάρμακο πληροί την προϋπόθεση της παραγράφου 1, σημείο 3°, στοιχείο c.

Αν ο Ομοσπονδιακός Οργανισμός διαπιστώσει ότι δεν αποδεικνύεται ότι πληρούνται η προϋπόθεση της παραγράφου 1, σημείο 3°, στοιχείο c, ζητεί από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους προέλευσης τις αναγκαίες πληροφορίες προκειμένου να είναι σε θέση να κρίνει αν πληρούνται η συγκεκριμένη προϋπόθεση.

Η συνδρομή της προϋπόθεσης της παραγράφου 1, σημείο 3°, στοιχείο γ', μπορεί να αποδειχθεί με μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες μελέτες ή δοκιμές:

- 1° μελέτες βιοϊσοδυναμίας·
- 2° κλινικές δοκιμές·
- 3° μελέτες φαρμακοδυναμικής στον άνθρωπο·
- 4° μελέτες σχετικά με την τοπική διαθεσιμότητα του φαρμάκου·
- 5° μελέτες διάλυσης *in vitro*.

Οι σχετικές μελέτες ή δοκιμές, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4, προσαρμόζονται στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του φαρμάκου.»

Οι διαφορές των κύριων δικών και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 11 Η Novartis AG, εταιρία ελβετικού δικαίου, είναι η μητρική εταιρία του ομίλου Novartis, ο οποίος δραστηριοποιείται στην παρασκευή φαρμάκων. Ο όμιλος περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα τμήματα Pharmaceuticals και Sandoz, τα οποία είναι υπεύθυνα για την ανάπτυξη των πρωτότυπων φαρμάκων (φαρμάκων αναφοράς) και την παρασκευή των γενόσημων φαρμάκων, αντιστοίχως.
- 12 Η Imprexeco και η PI Pharma είναι δύο εταιρίες βελγικού δικαίου, οι οποίες δραστηριοποιούνται στην παράλληλη εμπορία φαρμάκων.

(Υπόθεση C-253/20)

- 13 Η Novartis παρασκεύασε φάρμακο με δραστική ουσία τη λετροζόλη, το οποίο διατίθεται στην αγορά του Βελγίου και των Κάτω Χωρών με το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης «Femara», του οποίου δικαιούχος είναι η Novartis.
- 14 Το φάρμακο αυτό διατίθεται στην αγορά του Βελγίου σε συσκευασίες των 30 και των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων των 2,5 mg και στην αγορά των Κάτω Χωρών σε συσκευασία των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων των 2,5 mg.
- 15 Η Sandoz BV και η Sandoz NV διαθέτουν στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες και στο Βέλγιο αντιστοίχως, το γενόσημο φάρμακο «Letrozol Sandoz 2,5 mg», σε συσκευασία των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων στο πρώτο κράτος μέλος και σε συσκευασίες των 30 και των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων στο δεύτερο κράτος μέλος.
- 16 Κατά το αιτούν δικαστήριο, τα φάρμακα που διατίθενται στο εμπόριο με τις ονομασίες «Femara» και «Letrozol Sandoz» είναι ίδια.
- 17 Με έγγραφο της 28ης Οκτωβρίου 2014, η Imprexeco ενημέρωσε τη Novartis ότι προτίθεται να εισαγάγει από τις Κάτω Χώρες και να διαθέσει στη βελγική αγορά, από την 1η Δεκεμβρίου 2014, το φάρμακο «Femara 2,5 mg x 100 δισκία (létrozol)». Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι, στην πραγματικότητα, επρόκειτο για το φάρμακο «Letrozol Sandoz 2,5 mg» ανασυσκευασμένο σε νέα εξωτερική συσκευασία, επί της οποίας η Imprexeco προτίθετο να επιθέσει το σήμα «Femara».
- 18 Με έγγραφο της 17ης Νοεμβρίου 2014, η Novartis αντιτάχθηκε στην παράλληλη εισαγωγή στην οποία προτίθετο να προβεί η Imprexeco, υποστηρίζοντας ότι η νέα επισήμανση του ως άνω φαρμάκου με το σήμα του φαρμάκου αναφοράς που παρασκευάζει η Novartis, ήτοι με το σήμα «Femara», συνιστούσε πρόδηλη προσβολή του δικαιώματός της επί του συγκεκριμένου σήματος και μπορούσε να παραπλανήσει το κοινό.
- 19 Τον Ιούλιο του 2016, η Imprexeco διέθεσε στην αγορά του Βελγίου το φάρμακο «Letrozol Sandoz 2,5 mg», συσκευασμένο σε νέα συσκευασία επί της οποίας είχε επιθέσει το σήμα «Femara».
- 20 Κατά το αιτούν δικαστήριο, η λιανική τιμή των φαρμάκων «Femara (Novartis) 2,5 mg», «Letrozol Sandoz 2,5 mg» και «Femara (Imprexeco) 2,5 mg» είναι η ίδια στο Βέλγιο. Αντιθέτως, η λιανική τιμή του «Letrozol Sandoz 2,5 mg» είναι σαφώς χαμηλότερη στις Κάτω Χώρες.

- 21 Θεωρώντας ότι η μνημονευόμενη στη σκέψη 19 της παρούσας αποφάσεως διάθεση στο εμπόριο προσέβαλε τα δικαιώματά της επί του σήματος, η Novartis άσκησε στις 16 Νοεμβρίου 2016 αγωγή κατά της Imprexeco ενώπιον του *stakingsrechter te Brussel* (αρμόδιου για αγωγές περί άρσης προσβολής σημάτων δικαστηρίου Βρυξελλών, Βέλγιο).
- 22 Με έγγραφο της 10ης Απριλίου 2017, η Imprexeco ενημέρωσε επίσης τη Novartis για την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά του Βελγίου το φάρμακο «Femara 2,5 mg», συσκευασμένο σε συσκευασίες των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, οι οποίες εισήχθησαν από τις Κάτω Χώρες και στις οποίες επικολλήθηκε νέα ετικέτα. Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι επρόκειτο για το φάρμακο «Letrozol Sandoz 2,5 mg» και ότι η Imprexeco προτίθετο να προβεί σε ανασυσκευασία και να θέσει επ' αυτού το σήμα «Femara».

Η υπόθεση C-254/20

- 23 Η Novartis παρασκεύασε φάρμακο το οποίο έχει ως δραστική ουσία τη μεθυλφαινιδάτη. Η Novartis Pharma NV διαθέτει το εν λόγω φάρμακο στην αγορά του Βελγίου υπό το λεκτικό σήμα Μπενελούξ «Rilatine», του οποίου είναι δικαιούχος, μεταξύ άλλων σε κυτία των 20 δισκίων των 10 mg. Στις Κάτω Χώρες, το συγκεκριμένο φάρμακο διατίθεται στην αγορά από τη Novartis Pharma BV με το σήμα «Ritalin», μεταξύ άλλων σε συσκευασίες των 30 δισκίων των 10 mg.
- 24 Η Sandoz BV διαθέτει στην αγορά των Κάτω Χωρών το γενόσημο φάρμακο «Méthylphénidate HC Sandoz 10 mg» σε συσκευασία των 30 δισκίων.
- 25 Κατά το αιτούν δικαστήριο, τα φάρμακα που διατίθενται στο εμπόριο με τις ονομασίες «Méthylphénidate HC Sandoz 10 mg δισκία» και «Ritalin 10 mg δισκία» είναι ίδια.
- 26 Με έγγραφο της 30ής Ιουνίου 2015, η PI Pharma ενημέρωσε τη Novartis Pharma NV ότι προτίθεται να εισαγάγει από τις Κάτω Χώρες και να θέσει σε κυκλοφορία στη βελγική αγορά το φάρμακο «Rilatine 10 mg x 20 δισκία». Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι, στην πραγματικότητα, επρόκειτο για το φάρμακο «Méthylphénidate HC Sandoz 10 mg» ανασυσκευασμένο σε νέα εξωτερική συσκευασία, στην οποία η PI Pharma προτίθετο να επιθέσει το σήμα «Rilatine».
- 27 Με έγγραφο της 22ας Ιουλίου 2015, η Novartis γνωστοποίησε την εναντίωσή της στην παράλληλη εισαγωγή στην οποία προτίθετο να προβεί η PI Pharma, υποστηρίζοντας ότι η νέα επισήμανση του φαρμάκου «Méthylphénidate HC Sandoz 10 mg» με το σήμα του φαρμάκου αναφοράς της Novartis, ήτοι το σήμα «Rilatine», προσέβαλλε προδήλως το δικαίωμά της επί του συγκεκριμένου σήματος και μπορούσε να παραπλανήσει το κοινό.
- 28 Τον Οκτώβριο του 2016, η PI Pharma διέθεσε στην αγορά του Βελγίου το συγκεκριμένο φάρμακο με νέα συσκευασία, επί της οποίας είχε επιθέσει το σήμα «Rilatine».
- 29 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι στο Βέλγιο η λιανική τιμή του φαρμάκου «Rilatine 10 mg x 20 [δισκία] Novartis» είναι 8,10 ευρώ (ήτοι 0,405 ευρώ ανά δισκίο) και η τιμή του φαρμάκου «Rilatine 10 mg x 20 δισκία PI Pharma» είναι 7,95 ευρώ (ήτοι 0,398 ευρώ ανά δισκίο), ενώ στις Κάτω Χώρες η λιανική τιμή του φαρμάκου «Méthylphénidate HC Sandoz 10 mg» ανέρχεται στα 0,055 ευρώ ανά δισκίο.

- 30 Θεωρώντας ότι η μνημονευόμενη στη σκέψη 28 της παρούσας αποφάσεως διάθεση στο εμπόριο προσέβαλε τα δικαιώματά της επί του σήματος, η Novartis άσκησε στις 28 Ιουλίου 2017 αγωγή κατά της PI Pharma ενώπιον του *stakingsrechter te Brussel* (αρμόδιου για αγωγές περί άρσης προσβολής σημάτων δικαστηρίου Βρυξελλών).

Κοινά στοιχεία στις διαφορές των κύριων δικών

- 31 Με δύο αποφάσεις της 12ης Απριλίου 2018, το *stakingsrechter te Brussel* (αρμόδιο για αγωγές περί άρσης προσβολής σημάτων δικαστήριο Βρυξελλών) έκρινε τις δύο αγωγές που μνημονεύονται στις σκέψεις 21 και 30 της παρούσας αποφάσεως βάσιμες, μεταξύ άλλων, για τον λόγο ότι η πρακτική που συνίσταται στην επίθεση των σημάτων «Femara» και «Rilatine», αντιστοίχως, στα εισαγόμενα από τις Κάτω Χώρες ανασυσκευασμένα γενόσημα φάρμακα «Letrozol Sandoz 2,5 mg» και «Méthylphénidate HC Sandoz 10 mg» προσέβαλλε το δικαίωμα επί του σήματος της Novartis, κατά την έννοια, αντιστοίχως, του άρθρου 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 207/2009 και του άρθρου 2.20, παράγραφος 1, στοιχείο α', της Σύμβασης Μπενελούξ. Συνεπώς, το *stakingsrechter te Brussel* (αρμόδιο για αγωγές περί άρσης προσβολής σημάτων δικαστήριο Βρυξελλών) διέταξε την παύση της εν λόγω πρακτικής.
- 32 Η Imprexeco και η PI Pharma άσκησαν, αντιστοίχως, έφεση κατά των δύο ως άνω αποφάσεων ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου.
- 33 Ενώπιον του εν λόγω δικαστηρίου, οι ενάγουσες ισχυρίζονται ότι οι πρακτικές που συνίστανται στη χρησιμοποίηση διαφορετικών συσκευασιών και διαφορετικών σημάτων για το ίδιο προϊόν συμβάλλουν αμφότερες στη στεγανοποίηση των αγορών των κρατών μελών και, ως εκ τούτου, θίγουν επίσης το εμπόριο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 34 Με βάση τις σκέψεις 38 έως 40 της αποφάσεως της 12ης Οκτωβρίου 1999, *Urjohn* (C-379/97, EU:C:1999:494), η Imprexeco και η PI Pharma υποστηρίζουν ότι η εναντίωση του δικαιούχου σήματος στην εκ νέου επίθεση σήματος από τον παράλληλο εισαγωγέα συνιστά εμπόδιο στο ενδοκοινοτικό εμπόριο και προκαλεί κατ' αυτόν τον τρόπο τεχνητές στεγανοποιήσεις των αγορών μεταξύ των κρατών μελών, όταν η εκ νέου επίθεση σήματος είναι αναγκαία προκειμένου τα οικεία προϊόντα να μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο από τον παράλληλο εισαγωγέα εντός του κράτους μέλους εισαγωγής. Η προαναφερθείσα νομολογία μπορεί να εφαρμοστεί σε περίπτωση που πραγματοποιείται νέα επισήμανση ενός γενόσημου φαρμάκου με επίθεση του σήματος του φαρμάκου αναφοράς, όταν τα φάρμακα αυτά έχουν διατεθεί στην αγορά εντός του ΕΟΧ από οικονομικώς συνδεόμενες επιχειρήσεις.
- 35 Η Novartis υποστηρίζει ότι, δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 207/2009 και του άρθρου 2.23, παράγραφος 3, της Σύμβασης Μπενελούξ, το δικαίωμα που παρέχει το σήμα αποδυναμώνεται μόνον όσον αφορά προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί στο εμπόριο εντός του ΕΟΧ «υπό το σήμα αυτό» από τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του, και όχι στην περίπτωση που ο παράλληλος εισαγωγέας προβαίνει σε νέα επισήμανση των οικείων προϊόντων.

- 36 Εκτιμώντας, υπό τις συνθήκες αυτές, ότι οι εκκρεμείς ενώπιόν του διαφορές εγείρουν ζητήματα ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης, 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, τα οποία είναι πανομοιότυπα στις υποθέσεις C-253/20 και C-254/20:
- «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 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 ανασυσκέυασε 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 επιστημάνσεως να εξεταστεί, εν συνεχεία, υπό το πρίσμα των κριτηρίων [που διατυπώθηκαν στη σκέψη 79 της αποφάσεως της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, 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 χρήση, όπως τροποποιήθηκε με το βασιλικό διάταγμα της 21ης Ιανουαρίου 2011];»

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

- 37 Με απόφαση του Προέδρου του Δικαστηρίου της 14ης Ιουλίου 2020, αποφασίστηκε η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-253/20 και C-254/20 προς διευκόλυνση της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής απόφασης.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Εισαγωγικές παρατηρήσεις

- 38 Ο κανονισμός 207/2009 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε, με ισχύ από την 1η Οκτωβρίου 2017, από 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), ενώ η οδηγία 2008/95 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε, με ισχύ από τις 15 Ιανουαρίου 2019, από 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).
- 39 Εντούτοις, λαμβανομένης υπόψη της χρονολογίας των πραγματικών περιστατικών των διαφορών των κύριων δικών, ο κανονισμός 207/2009 και η οδηγία 2008/95 εξακολουθούν να έχουν εφαρμογή *ratione temporis* στις οικείες υποθέσεις.

Επί της ουσίας

- 40 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, στο πλαίσιο της διαδικασίας συνεργασίας μεταξύ των εθνικών δικαστηρίων και του Δικαστηρίου την οποία θεσπίζει το άρθρο 267 ΣΛΕΕ, στο Δικαστήριο απόκειται να δώσει στο εθνικό δικαστήριο μια χρήσιμη απάντηση που να του παρέχει τη δυνατότητα επίλυσης της διαφοράς της οποίας έχει επιληφθεί. Υπό το πρίσμα αυτό, το Δικαστήριο μπορεί να αναδιατυπώσει, εφόσον είναι αναγκαίο, τα προδικαστικά ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί [απόφαση της 26ης Απριλίου 2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Μέγιστο χρονικό διάστημα διενέργειας ελέγχων στα εσωτερικά σύνορα), C-368/20 και C-369/20, EU:C:2022:298, σκέψη 50 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία]. Επιπλέον, το Δικαστήριο μπορεί να χρειαστεί να λάβει υπόψη του κανόνες του δικαίου της Ένωσης στους οποίους το εθνικό δικαστήριο δεν αναφέρθηκε διατυπώνοντας το ερώτημά του (απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2022, RTL Television, C-716/20, EU:C:2022:643, σκέψη 55 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 41 Εν προκειμένω, για να δοθεί απάντηση στα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παράγωγου δικαίου της Ένωσης που προβλέπονται στο άρθρο 9, παράγραφος 2, και στο άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009, καθώς και στο άρθρο 5, παράγραφος 1, και στο άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95, δεδομένου ότι αφορούν τα δικαιώματα των δικαιούχων σήματος και το ζήτημα της αναλώσεως των παρεχόμενων από αυτά δικαιωμάτων.
- 42 Επομένως, με τα προδικαστικά ερωτήματά του, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009, καθώς και το άρθρο 5, παράγραφος 1, και το άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95, υπό το πρίσμα των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ, έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος του σήματος φαρμάκου αναφοράς και του σήματος γενόσημου φαρμάκου μπορεί να αντιταχθεί στη διάθεση στην αγορά κράτους μέλους του γενόσημου φαρμάκου που εισήγαγε παράλληλος εισαγωγέας από άλλο κράτος μέλος, όταν το γενόσημο φάρμακο έχει ανασυσκευαστεί σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα του αντίστοιχου φαρμάκου αναφοράς.
- 43 Προκαταρκτικώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 207/2009, και το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2008/95, με την καταχώριση σήματος παρέχονται στον δικαιούχο αποκλειστικά δικαιώματα επ' αυτού, βάσει των οποίων, κατά το προαναφερθέν άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', και το προαναφερθέν άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', ο δικαιούχος του σήματος δικαιούται να απαγορεύει σε κάθε τρίτο που δεν έχει τη συγκατάθεσή του να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές σημείο ταυτόσημο με το σήμα αυτό για προϊόντα ή υπηρεσίες ταυτόσημες με εκείνες για τις οποίες το σήμα έχει καταχωριστεί.
- 44 Το άρθρο 9, παράγραφος 3, του κανονισμού 207/2009 και το άρθρο 5, παράγραφος 3, της οδηγίας 2008/95 διαλαμβάνουν μη εξαντλητική απαρίθμηση πολλών χρήσεων τις οποίες δύναται να απαγορεύσει ο δικαιούχος του σήματος (απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha και Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, σκέψη 38 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 45 Ειδικότερα, από το ως άνω άρθρο 9, παράγραφος 3, και το ως άνω άρθρο 5, παράγραφος 3, προκύπτει ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί, μεταξύ άλλων, να απαγορεύσει σε κάθε τρίτο να επιθέσει το επίμαχο σημείο επί των προϊόντων ή επί της συσκευασίας τους, καθώς και την εισαγωγή των προϊόντων και την κυκλοφορία τους στην αγορά υπό το σημείο αυτό.

- 46 Το αποκλειστικό δικαίωμα του δικαιούχου του σήματος παρασχέθηκε προκειμένου να μπορέσει ο εν λόγω δικαιούχος να προστατεύσει τα ειδικά συμφέροντά του ως δικαιούχος του σήματος αυτού, ήτοι να διασφαλίσει ότι το σήμα αυτό επιτελεί τις λειτουργίες του. Ως εκ τούτου, το δικαίωμα αυτό πρέπει να ασκείται μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η χρήση του σημείου από τρίτον προσβάλλει ή μπορεί να προσβάλλει τις λειτουργίες του σήματος. Στις λειτουργίες αυτές περιλαμβάνονται, πέραν της βασικής λειτουργίας του σήματος, η οποία είναι να εγγυάται στους καταναλωτές την προέλευση του προϊόντος ή της υπηρεσίας, και οι λοιπές λειτουργίες του, όπως, μεταξύ άλλων, η λειτουργία που συνίσταται στην εγγύηση της ποιότητας του ως άνω προϊόντος ή υπηρεσίας ή η επικοινωνιακή, επενδυτική ή διαφημιστική λειτουργία (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).
- 47 Κατά πάγια νομολογία, η εκ μέρους τρίτου ανασυσκευασία προϊόντος το οποίο φέρει σήμα, χωρίς την άδεια του δικαιούχου του σήματος, είναι δυνατόν να ενέχει πραγματικούς κινδύνους για την εγγύηση προελεύσεως του εν λόγω προϊόντος (πρβλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, *Junek Euro-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 23 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 48 Πάντως, κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 207/2009, και κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 2008/95, 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 Ένωση από τον ίδιο τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του. Οι προαναφερθείσες διατάξεις σκοπούν να συμβιβάσουν τα θεμελιώδη συμφέροντα της προστασίας των δικαιωμάτων επί του σήματος, αφενός, και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της εσωτερικής αγοράς, αφετέρου (πρβλ. απόφαση της 20ής Δεκεμβρίου 2017, *Schwerpes*, C-291/16, EU:C:2017:990, σκέψη 35).
- 49 Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι, μολονότι το άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009 και το άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95, τα οποία έχουν γενική διατύπωση, ρυθμίζουν πλήρως το ζήτημα της αναλώσεως των δικαιωμάτων επί του σήματος και μολονότι, όταν προβλέπεται εναρμόνιση των αναγκών για τη διασφάλιση της προστασίας συμφερόντων που αφορά το άρθρο 36 ΣΛΕΕ μέτρων, κάθε συναφές εθνικό μέτρο πρέπει να εκτιμάται με γνώμονα τις διατάξεις του κανονισμού αυτού ή της οδηγίας αυτής και όχι τα άρθρα 34 ή 36 ΣΛΕΕ, ο εν λόγω κανονισμός και η εν λόγω οδηγία πρέπει εντούτοις, όπως κάθε ρύθμιση του παράγωγου δικαίου της Ένωσης, να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα των κανόνων της Συνθήκης ΛΕΕ για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και, μεταξύ άλλων, του άρθρου 36 ΣΛΕΕ (πρβλ. απόφαση της 20ής Δεκεμβρίου 2017, *Schwerpes*, C-291/16, EU:C:2017:990, σκέψη 30 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 50 Ειδικότερα, από το άρθρο 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 207/2009 και από το άρθρο 7, παράγραφος 2, της οδηγίας 2008/95 προκύπτει ότι η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία, καθόσον συνιστά παρέκκλιση από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δεν επιτρέπεται αν η εκ μέρους του δικαιούχου άσκηση του δικαιώματος που παρέχει το σήμα συνιστά συγκεκριμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών, κατά την έννοια του άρθρου 36, δεύτερη περίοδος, ΣΛΕΕ (πρβλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, *Junek Euro-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 25 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Πράγματι, το αντικείμενο του δικαιώματος επί του σήματος δεν είναι να επιτρέπει στους δικαιούχους να στεγανοποιούν τις εθνικές αγορές και να υποβοηθεί έτσι τη διατήρηση των διαφορών που είναι δυνατόν να υφίστανται μεταξύ των τιμών στα διάφορα κράτη μέλη (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).

- 51 Η άσκηση από τον δικαιούχο του σήματος του δικαιώματός του να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία συνιστά τέτοιο συγκεκριμένο περιορισμό, κατά την έννοια του άρθρου 36, δεύτερη περίοδος, ΣΛΕΕ, αν συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών και αν, επιπλέον, η ανασυσκευασία πραγματοποιείται κατά τρόπον ώστε να μην προσβάλλονται τα νόμιμα συμφέροντα του δικαιούχου του σήματος, πράγμα που σημαίνει κυρίως ότι η ανασυσκευασία δεν πρέπει να αλλοιώνει την αρχική κατάσταση του φαρμάκου ούτε να είναι ικανή 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).
- 52 Εξάλλου, το Δικαστήριο έκρινε ότι, δεδομένου ότι η αδυναμία του δικαιούχου να επικαλεσθεί το δικαίωμά του επί του σήματος για να αντιταχθεί στην υπό το σήμα του εμπορία των προϊόντων που έχουν επανασυσκευασθεί από έναν εισαγωγέα ισοδυναμεί με την αναγνώριση στον εισαγωγέα ορισμένης δυνατότητας την οποία έχει, υπό κανονικές συνθήκες, μόνον ο ίδιος ο δικαιούχος, πρέπει, προς το συμφέρον του δικαιούχου του σήματος και προκειμένου ο δικαιούχος αυτός να προστατεύεται από κάθε κατάχρηση, η εν λόγω δυνατότητα να μη γίνεται δεκτή παρά μόνον εφόσον ο εισαγωγέας πληροί ορισμένες άλλες προϋποθέσεις (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).
- 53 Συνεπώς, κατά πάγια νομολογία, ο δικαιούχος του σήματος μπορεί νομίμως να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο φέρει το σήμα του δικαιούχου και το οποίο έχει εισαχθεί από άλλο κράτος μέλος, σε περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας του προϊόντος έχει ανασυσκευάσει το προϊόν και έχει επιθέσει εκ νέου το σήμα, εκτός εάν:
- αποδεικνύεται ότι η άσκηση του δικαιώματος επί του σήματος από τον δικαιούχο του με σκοπό να απαγορευθεί η εμπορία του ανασυσκευασμένου προϊόντος υπ' αυτό το σήμα θα συντέινη στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών·
 - αποδεικνύεται ότι η ανασυσκευασία δεν μπορεί να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος που περιέχεται στη συσκευασία·
 - αναφέρεται σαφώς επί της νέας συσκευασίας ποιος έχει ανασυσκευάσει το προϊόν και το όνομα του παρασκευαστή του·
 - η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος δεν μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος ή τη φήμη του δικαιούχου του, και
 - ο εισαγωγέας ειδοποιήσει τον δικαιούχο του σήματος πριν από τη διάθεση του ανασυσκευασμένου προϊόντος προς πώληση και του παραδώσει, εφόσον του ζητηθεί, δείγμα του ανασυσκευασμένου προϊόντος (πρβλ. αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1996, *Bristol-Myers Squibb κ.λπ.*, C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282, σκέψη 79, της 26ης Απριλίου 2007, *Boehringer Ingelheim κ.λπ.*, C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 32, και της 17ης Μαΐου 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, σκέψη 28 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 54 Όσον αφορά, ειδικότερα, την πρώτη από τις προϋποθέσεις που μνημονεύονται στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως, το Δικαστήριο έκρινε ότι η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία των φαρμάκων συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών, εφόσον η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για να μπορεί το παράλληλα εισαχθέν προϊόν 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).
- 55 Η ως άνω προϋπόθεση περί αναγκαιότητας της ανασυσκευασίας συντρέχει, μεταξύ άλλων, όταν οι συνθήκες που επικρατούν κατά τον χρόνο διαθέσεως στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής δεν επιτρέπουν την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά στην ίδια συσκευασία με αυτή στην οποία το φάρμακο διατίθεται στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εξαγωγής, καθιστώντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ανασυσκευασία αντικειμενικώς αναγκαία, προκειμένου το οικείο φάρμακο να μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής από τον παράλληλο εισαγωγέα (πρβλ. απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, σκέψη 20 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 56 Αντιθέτως, η προϋπόθεση της αναγκαιότητας δεν πληρούται όταν η ανασυσκευασία του προϊόντος εξηγείται αποκλειστικώς από την αναζήτηση εμπορικού πλεονεκτήματος από τον παράλληλο εισαγωγέα (απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ., C-348/04, EU:C:2007:249, σκέψη 37).
- 57 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, συντελεί επίσης στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών η εναντίωση του δικαιούχου σήματος ο οποίος διαθέτει στο εμπόριο διαφόρων κρατών μελών το ίδιο φάρμακο υπό διαφορετικά σήματα, ανάλογα με το κράτος μέλος στο εμπόριο του οποίου διατίθεται το φάρμακο, στην αντικατάσταση του σήματος που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος εξαγωγής με εκείνο το οποίο χρησιμοποιεί ο δικαιούχος του εν λόγω σήματος στο κράτος μέλος εισαγωγής, όταν η αντικατάσταση είναι αντικειμενικώς αναγκαία προκειμένου να μπορεί το εν λόγω φάρμακο να διατεθεί στο εμπόριο εντός του τελευταίου αυτού κράτους μέλους από τον παράλληλο εισαγωγέα (πρβλ. απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 1999, Urjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, σκέψεις 19 και 38 έως 40).
- 58 Εν προκειμένω, ωστόσο, αυτό που χαρακτηρίζει τις διαφορές των κύριων δικών είναι το γεγονός ότι τα φάρμακα τα οποία αποτελούν αντικείμενο του παράλληλου εμπορίου είναι γενόσημα, ενώ επί των νέων εξωτερικών συσκευασιών των εν λόγω φαρμάκων οι οικείοι παράλληλοι εισαγωγείς έχουν επιθέσει τα σήματα των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς.
- 59 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να εξεταστεί, πρώτον, αν τέτοια φάρμακα μπορούν να θεωρούνται ίδια, κατά την έννοια της μνημονευόμενης στη σκέψη 57 της παρούσας αποφάσεως νομολογίας σχετικά με την ανάλωση του παρεχόμενου από το σήμα δικαιώματος.
- 60 Συναφώς, παρατηρείται, κατ' αρχάς, ότι το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, ορίζει το γενόσημο φάρμακο ως «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».

61. Εν συνεχεία, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 65 των προτάσεών του, από το γράμμα του ως άνω άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο β', δεύτερη και τρίτη περίοδος, προκύπτει ότι η σύνθεση του γενόσημου φαρμάκου μπορεί να διαφέρει από τη σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς σε σχέση με τη φαρμακοτεχνική μορφή, τη χημική μορφή της δραστικής ουσίας και τα έκδοχά της.
62. Τέλος, υπογραμμίζεται ότι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 66 των προτάσεών του, μπορεί για ιατρικούς λόγους να αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας η αντικατάσταση ενός φαρμάκου με ένα ισοδύναμο φάρμακο, ανεξαρτήτως του αν πρόκειται για φάρμακο αναφοράς ή για γενόσημο φάρμακο. Τούτο ισχύει ιδίως στην περίπτωση των λεγομένων φαρμάκων «στενού θεραπευτικού εύρους».
63. Υπό τις συνθήκες αυτές, το να θεωρηθεί ότι ένα φάρμακο αναφοράς και το αντίστοιχο γενόσημό του, αφ' ης στιγμής είναι ισοδύναμα από θεραπευτικής απόψεως, συνιστούν ίδια προϊόντα, κατά την έννοια της μνημονευόμενης στη σκέψη 57 της παρούσας αποφάσεως νομολογίας, θα μπορούσε να παραπλανήσει τόσο τους επαγγελματίες της υγείας όσο και τους ασθενείς ως προς την ακριβή σύνθεση του οικείου φαρμάκου, με δυνητικώς σοβαρές επιπτώσεις για την υγεία των τελευταίων.
64. Ως εκ τούτου, μόνον ένα φάρμακο το οποίο είναι απολύτως πανομοιότυπο με ένα άλλο φάρμακο μπορεί να συσκευασθεί σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα του άλλου φαρμάκου.
65. Τούτο μπορεί να συμβαίνει, μεταξύ άλλων, στην περίπτωση φαρμάκου αναφοράς και γενόσημου φαρμάκου τα οποία παρασκευάζονται από την ίδια οντότητα ή από δύο οικονομικώς συνδεδεμένες οντότητες και τα οποία, στην πραγματικότητα, αποτελούν το ίδιο και το αυτό προϊόν, το οποίο διατίθεται στο εμπόριο υπό δύο διαφορετικά καθεστώτα.
66. Σε μια τέτοια περίπτωση, ούτε η διαφορά του νομικού καθεστώτος που εφαρμόζεται στα φάρμακα αυτά ούτε ο διαφορετικός τρόπος με τον οποίον αντιλαμβάνονται τα εν λόγω φάρμακα οι επαγγελματίες της υγείας ή οι ασθενείς δεν μπορούν να δικαιολογήσουν τη δυνατότητα του δικαιούχου των οικείων σημάτων να αντιταχθεί στην αντικατάσταση του σήματος το οποίο χρησιμοποιεί στο κράτος μέλος εξαγωγής με εκείνο που επιθέτει στα φάρμακα τα οποία διαθέτει στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, εάν αποδεικνύεται ότι η αντικατάσταση είναι αντικειμενικώς αναγκαία προκειμένου τα εν λόγω φάρμακα να μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο εντός του τελευταίου αυτού κράτους μέλους. Σε αντίθετη περίπτωση, ο δικαιούχος θα μπορούσε πράγματι να συντελέσει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών, διαθέτοντας στο εμπόριο το ίδιο φάρμακο τόσο ως φάρμακο αναφοράς όσο και ως γενόσημο φάρμακο.
67. Εν προκειμένω, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 16 και 25 της παρούσας αποφάσεως, το αιτούν δικαστήριο θεωρεί ότι σε αμφότερες τις υποθέσεις των κύριων δικών το επίμαχο γενόσημο φάρμακο είναι ίδιο με το αντίστοιχο φάρμακο αναφοράς.
68. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξεταστεί, δεύτερον, αν σε περιστάσεις όπως αυτές των διαφορών των κύριων δικών, η εναντίωση του δικαιούχου στην αντικατάσταση του σήματος γενόσημου φαρμάκου το οποίο κυκλοφορεί στην αγορά του κράτους μέλους εξαγωγής με εκείνο του αντίστοιχου φαρμάκου αναφοράς που διατίθεται στο εμπόριο στο κράτος μέλος εισαγωγής συνιστά εμπόδιο στην αποτελεσματική πρόσβαση του οικείου φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής.

- 69 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 55 και 57 της παρούσας αποφάσεως, τούτο θα ίσχυε αν το οικείο φάρμακο δεν μπορούσε να διατεθεί στο εμπόριο του κράτους μέλους εισαγωγής υπό το αρχικό σήμα, καθιστώντας κατ' αυτόν τον τρόπο αντικειμενικά αναγκαία την αντικατάστασή του προκειμένου να διασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην εσωτερική αγορά.
- 70 Σε μια τέτοια περίπτωση, ο δικαιούχος σήματος δεν μπορεί να αντιταχθεί στην αντικατάσταση του σήματος αυτού από τον παράλληλο εισαγωγέα εάν ο τελευταίος μπόρεσε να αποδείξει ότι οι συνθήκες που επικρατούν κατά τον χρόνο διαθέσεως του οικείου προϊόντος στο εμπόριο καθιστούν αντικειμενικώς αναγκαία την αντικατάσταση του αρχικού σήματος με εκείνο του κράτους μέλους εισαγωγής προκειμένου να διατεθεί το προϊόν αυτό στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους (πρβλ. απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 1999, *Urjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, σκέψεις 42 και 43) και εάν, επιπλέον, η αντικατάσταση πραγματοποιείται κατά τρόπο που να μην προσβάλλονται τα θεμιτά συμφέροντα του δικαιούχου του σήματος (πρβλ. απόφαση της 28ης Ιουλίου 2011, *Orifarm κ.λπ.*, C-400/09 και C-207/10, EU:C:2011:519, σκέψη 24 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), ήτοι σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που απαριθμούνται στις αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1996, *Bristol-Myers Squibb κ.λπ.* (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282), της 26ης Απριλίου 2007, *Boehringer Ingelheim κ.λπ.* (C-348/04, EU:C:2007:249), και της 17ης Μαΐου 2018, *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 Αντιστρόφως, όταν ο παράλληλος εισαγωγέας είναι σε θέση να διαθέσει στο εμπόριο το εν λόγω προϊόν υπό το αρχικό σήμα προσαρμόζοντας, ενδεχομένως, τη συσκευασία ώστε αυτή να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της αγοράς του κράτους μέλους εισαγωγής, η προϋπόθεση περί αναγκαιότητας που μνημονεύεται στη σκέψη 55 της παρούσας αποφάσεως δεν πληρούται. Σε μια τέτοια περίπτωση, πράγματι, η ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών, στην οποία, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 48 και 50 της παρούσας αποφάσεως, στηρίζεται ο κανόνας της αναλώσεως του δικαιώματος που παρέχει το σήμα στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών, δεν απειλείται στην ουσία της και δεν μπορεί επομένως να υπερτερεί των νόμιμων συμφερόντων του δικαιούχου του σήματος.
- 72 Πέραν τούτου, υπενθυμίζεται ότι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 73 των προτάσεών του, ένα κράτος μέλος δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να αρνηθεί τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής γενόσημου φαρμάκου όταν το αντίστοιχο φάρμακο αναφοράς διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά στο εν λόγω κράτος μέλος, εκτός εάν μια τέτοια άρνηση δικαιολογείται από λόγους που σχετίζονται με την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων (πρβλ. απόφαση της 3ης Ιουλίου 2019, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, σκέψεις 26, 29 και 41). Συνεπώς, η μνημονευόμενη στη σκέψη 55 της παρούσας αποφάσεως προϋπόθεση περί αναγκαιότητας δεν συντρέχει όταν ένα γενόσημο φάρμακο αντιστοιχεί απολύτως στο φάρμακο αναφοράς, το οποίο διαθέτει τέτοια άδεια, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει να θεωρείται ότι είναι σε θέση να διαθέτει στο εμπόριο το γενόσημο φάρμακο υπό το αρχικό σήμα.
- 73 Τέλος, όπως προκύπτει από τη σκέψη 56 της παρούσας αποφάσεως, το δικαίωμα του δικαιούχου σήματος να αντιταχθεί στη διάθεση στο εμπόριο, υπό το σήμα αυτό, προϊόντων ανασυσκευασμένων από παράλληλο εισαγωγέα δεν μπορεί να περιοριστεί όταν ο λόγος αντικατάστασης του αρχικού σήματος με άλλο σήμα του δικαιούχου συνίσταται αποκλειστικώς στην επιδίωξη οικονομικού πλεονεκτήματος, όπως συμβαίνει, μεταξύ άλλων, στην περίπτωση οικονομικού φορέα ο οποίος επιδιώκει τον προσπορισμό οφέλους από τη φήμη του σήματος ενός φαρμάκου αναφοράς ή την τοποθέτηση του προϊόντος σε επικερδέστερη κατηγορία.

- 74 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, στα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, και το άρθρο 13 του κανονισμού 207/2009, καθώς και το άρθρο 5, παράγραφος 1, και το άρθρο 7 της οδηγίας 2008/95, υπό το πρίσμα των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ, έχουν την έννοια ότι ο δικαιούχος του σήματος φαρμάκου αναφοράς και του σήματος γενόσημου φαρμάκου μπορεί να αντιταχθεί στη διάθεση στην αγορά κράτους μέλους του γενόσημου φαρμάκου που εισήγαγε παράλληλος εισαγωγέας από άλλο κράτος μέλος όταν το γενόσημο φάρμακο έχει ανασυσκευαστεί σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα του αντίστοιχου φαρμάκου αναφοράς, εκτός εάν, αφενός, τα δύο φάρμακα είναι απολύτως πανομοιότυπα και, αφετέρου, η αντικατάσταση του σήματος πληροί τις προϋποθέσεις που μνημονεύονται στη σκέψη 79 της αποφάσεως της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282), στη σκέψη 32 της αποφάσεως της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ. (C-348/04, EU:C:2007:249), και στη σκέψη 28 της αποφάσεως της 17 Μαΐου 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Επί των δικαστικών εξόδων

- 75 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους των κύριων δικών τον χαρακτήρα παρεμπόμπυτος 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:

Το άρθρο 9, παράγραφος 2, και 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 16ης Δεκεμβρίου 2015, καθώς και το άρθρο 5, παράγραφος 1, 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, υπό το πρίσμα των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ,

έχουν την έννοια ότι:

ο δικαιούχος του σήματος φαρμάκου αναφοράς και του σήματος γενόσημου φαρμάκου μπορεί να αντιταχθεί στη διάθεση στην αγορά κράτους μέλους του γενόσημου φαρμάκου που εισήγαγε παράλληλος εισαγωγέας από άλλο κράτος μέλος όταν το γενόσημο φάρμακο έχει ανασυσκευαστεί σε νέα εξωτερική συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα του αντίστοιχου φαρμάκου αναφοράς, εκτός εάν, αφενός, τα δύο φάρμακα είναι απολύτως πανομοιότυπα και, αφετέρου, η αντικατάσταση του σήματος πληροί τις προϋποθέσεις που μνημονεύονται στη σκέψη 79 της αποφάσεως της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282), στη σκέψη 32 της αποφάσεως της 26ης Απριλίου 2007, Boehringer Ingelheim κ.λπ. (C-348/04, EU:C:2007:249), και στη σκέψη 28 της αποφάσεως της 17 Μαΐου 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

(υπογραφές)