

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

της 23ης Απριλίου 2002 *

Στην υπόθεση C-143/00,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Ηνωμένο Βασίλειο), προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο των διαφορών που εκκρεμούν ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

και

Swingward Ltd,

μεταξύ

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

BOEHRINGER INGELHEIM κ.λπ.

και

Dowelhurst Ltd,

μεταξύ

Glaxo Group Ltd

και

Swingward Ltd,

μεταξύ

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

και

Dowelhurst Ltd,

μεταξύ

Glaxo Group Ltd,

The Wellcome Foundation Ltd

και

Dowelhurst Ltd,

μεταξύ

SmithKline Beecham plc,

Beecham Group plc,

SmithKline & French Laboratories Ltd

και

Dowelhurst Ltd

και μεταξύ

Eli Lilly and Co.

και

Dowelhurst Ltd,

η έκδοση προδικαστικής απόφασεως ως προς την ερμηνεία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της πρώτης οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 1989, L 40, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, της 2ας Μαΐου 1992 (ΕΕ 1994, L 1, σ. 3), καθώς και των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους G. C. Rodríguez Iglesias, Πρόεδρο, P. Jann, πρόεδρο τμήματος, C. Gulmann (εισηγητή), D. A. O. Edward, A. La Pergola, M. Wathelet, R. Schintgen, B. Σκουρή και J. N. Cunha Rodrigues, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: F. G. Jacobs

γραμματέας: D. Louterman-Hubeau, προϊσταμένη τμήματος,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

- οι Boehringer Ingelheim KG και Boehringer Ingelheim Pharma KG, εκπροσωπούμενες από τον R. Subiotto, solicitor, και την C. Annacker, Rechtsanwältin,
- οι SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd και Eli Lilly and Co., εκπροσωπούμενες από τους S. Thorley, QC, και M. Brealey, barrister,
- η Glaxo Group Ltd, εκπροσωπούμενη από τους M. Silverleaf, QC, και R. Hacon, barrister,
- οι Swingward Ltd και Dowelhurst Ltd, εκπροσωπούμενες από τους N. Green και H. Carr, QC,
- η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την B. Muttelsee-Schön και τον A. Dittrich,
- η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την B. Ekeberg,
- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την K. Banks,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις των Boehringer Ingelheim KG και Boehringer Ingelheim Pharma KG, εκπροσωπούμενων από τους R. Subiotto και C. Annacker, των SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd και Eli Lilly and Co., εκπροσωπούμενων από τους S. Thorley και M. Brealey, της Glaxo Group Ltd, εκπροσωπούμενης από τους M. Silverleaf και R. Hacon, των Swingward Ltd και Dowelhurst Ltd, εκπροσωπούμενων από τους N. Green και H. Carr, της Γερμανικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπούμενης από τον A. Dittrich, της Νορβηγικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπούμενης από την B. Ekeberg, και της Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από την K. Banks και τον S. Rating, κατά τη συνεδρίαση της 3ης Απριλίου 2001,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 12ης Ιουλίου 2001,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με διάταξη της 7ης Μαρτίου 2000, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 17 Απριλίου 2000, το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, υπέβαλε στο Δικαστήριο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 234 ΕΚ, οκτώ προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της πρώτης οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ 1989, L 40, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, της 2ας Μαΐου 1992 (ΕΕ 1994, L 1, σ. 3, στο εξής: οδηγία), καθώς και των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.
- 2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκλυψαν κατά την εκδίκαση διαφορών μεταξύ των Boehringer Ingelheim KG και Boehringer Ingelheim Pharma KG (στο εξής: Boehringer), Glaxo

Group Ltd (στο εξής: Glaxo), SmithKline Beecham Plc, Beecham Group Plc και SmithKline & French Laboratories Ltd (στο εξής: SmithKline), The Wellcome Foundation Ltd (στο εξής: Wellcome) και Eli Lilly and Co. (στο εξής: Eli Lilly) αφενός και των Swingward Ltd (στο εξής: Swingward) και Dowelhurst Ltd (στο εξής: Dowelhurst) αφετέρου με αντικείμενο την εμπορία φαρμάκων των Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome και Eli Lilly που εισήγαν παράλληλα στο Ηνωμένο Βασίλειο οι Swingward και Dowelhurst.

Το κοινοτικό δίκαιο

- 3 Δυνάμει του άρθρου 28 ΕΚ, οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών και τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών. Ωστόσο, κατά το άρθρο 30 ΕΚ, οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί των εισαγωγών μεταξύ των κρατών μελών που δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας επιτρέπονται όταν δεν αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκαλυμμένο περιορισμό του ενδοκοινοτικού εμπορίου.
- 4 Το άρθρο 7 της οδηγίας, το οποίο επιγράφεται «Όρια [ανάλωση] του δικαιώματος που παρέχει το σήμα», ορίζει:

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

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

- 5 Σύμφωνα με το άρθρο 65, παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το παράρτημα XVII, σημείο 4, της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/104 τροποποιήθηκε για τους σκοπούς της Συμφωνίας, οπότε η φράση «μέσα στην Κοινότητα» αντικαταστάθηκε από τις λέξεις «στην αγορά ενός από τα συμβαλλόμενα μέρη».

Οι διαφορές της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 6 Όλα τα φάρμακα που αφορούν οι διαφορές της κύριας δίκης διετίθεντο υπό ορισμένο σήμα στο εμπόριο μέσα στην Κοινότητα από τις ενάγουσες της κύριας δίκης, όπου αγοράζονταν από τις εναγόμενες της κύριας δίκης και εισάγονταν στο Ηνωμένο Βασίλειο. Κατά την εισαγωγή αυτή οι εναγόμενες της κύριας δίκης άλλαζαν εν μέρει τη συσκευασία των φαρμάκων αυτών, καθώς και τα έντυπα φύλλα οδηγιών που τα συνόδευαν.
- 7 Η αλλαγή στη συσκευασία των εν λόγω φαρμάκων διαφέρει ανάλογα με την περίπτωση. Σε ορισμένες περιπτώσεις επικολλάται στην αρχική συσκευασία μια ετικέτα με σημαντικές πληροφορίες, π.χ. την επωνυμία του παράλληλου εισαγωγέα και τον αριθμό άδειας για την παράλληλη εισαγωγή. Στις περιπτώσεις αυτές εξακολουθούν να είναι αναγνώσιμες επί της συσκευασίας οι ενδείξεις που υπάρχουν σε άλλες γλώσσες πλην της αγγλικής και το σήμα δεν έχει επικαλυφθεί. Σε άλλες περιπτώσεις το προϊόν τοποθετείται σε νέες συσκευασίες που έχουν επινοηθεί από τον παράλληλο εισαγωγέα και επί των οποίων έχει αναπαραχθεί το σήμα. Σε άλλες πάλι περιπτώσεις το προϊόν τοποθετείται σε νέες συσκευασίες που έχουν επινοηθεί από τον παράλληλο εισαγωγέα και επί των οποίων δεν έχει αναπαραχθεί το σήμα. Αντ'

αυτού αναγράφεται στο κουτί η κοινή ονομασία του προϊόντος. Η συσκευασία που βρίσκεται μέσα στο κουτί φέρει το αρχικό σήμα, αλλά έχει επικολληθεί αυτοκόλλητη ετικέτα με την κοινή ονομασία του προϊόντος και την επωνυμία της φαρμακοβιομηχανίας που το παρήγαγε και του κατόχου της άδειας παράλληλης εισαγωγής. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις ανασυσκευασίας τα κουτιά περιέχουν φύλλο οδηγιών για τους χρήστες, το οποίο είναι συνταγμένο στα αγγλικά και φέρει το οικείο σήμα.

- 8 Οι Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome και Eli Lilly έχουν αντιρρήσεις για αυτές τις αλλαγές στη συσκευασία των φαρμάκων και ισχυρίζονται ότι οι αλλαγές αυτές δεν είναι αναγκαίες για την εμπορία των οικείων φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο. Κατά συνέπεια, οι παράλληλοι εισαγωγείς, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, δεν έχουν το δικαίωμα να επιφέρουν τέτοιες αλλαγές. Για τον λόγο αυτό οι ανωτέρω εταιρίες άσκησαν αγωγές ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ισχυριζόμενες ότι προσβάλλονταν τα δικαιώματά τους επί του σήματος.
- 9 Το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, κρίνοντας ότι η επίλυση των διαφορών στην κύρια δίκη εξαρτάται από την ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου, ανέστειλε την ενώπιόν του διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:
 - «1) Μπορεί ο δικαιούχος σήματος να χρησιμοποιήσει τα εκ του σήματος δικαιώματά του για να σταματήσει ή εμποδίσει την εισαγωγή δικών του εμπορευμάτων από ένα κράτος μέλος σε άλλο ή να εμποδίσει ακολούθως την εμπορία ή διαφήμισή τους, όταν η εισαγωγή, εμπορία ή διαφήμιση δεν προσβάλλει — ουσιαδώς τουλάχιστον — το ειδικό αντικείμενο των δικαιωμάτων του;
 - 2) Διαφέρει η απάντηση στο προηγούμενο ερώτημα αν ο δικαιούχος ισχυρίζεται ότι ο εισαγωγέας ή ο επόμενος στην αλυσίδα διανομής έμπορος χρησιμοποιεί το σήμα του κατά τρόπο που, χωρίς να προσβάλλει το ειδικό του αντικείμενο, είναι μη αναγκαίος;

- 3) Αν ο εισαγωγέας των εμπορευμάτων του δικαιούχου ή ο εμπορευόμενος αυτά τα εισαγόμενα εμπορεύματα οφείλει ν' αποδείξει ότι είναι "αναγκαίο" να χρησιμοποιήσει το σήμα του δικαιούχου, πληρούνται η προϋπόθεση αυτή, αν ο εισαγωγέας ή ο εμπορευόμενος αυτός αποδείξει ότι δικαιολογείται η χρήση του σήματος, για να μπορέσει να έχει πρόσβαση σε: α) μέρος μόνον της αγοράς των εμπορευμάτων, β) ολόκληρη την αγορά των εμπορευμάτων; Ή μήπως απαιτείται να έχει η χρήση του σήματος ουσιώδη σημασία για να μπορέσουν να διατεθούν τα εμπορεύματα στην αγορά; Αν ούτε το ένα ούτε το άλλο ισχύει, ποια είναι η έννοια του "αναγκαίου";
- 4) Αν ο δικαιούχος σήματος δικαιούται, εκ πρώτης όψεως, να τύχει έννομης προστασίας για τα εκ του σήματος εθνικά του δικαιώματα καθ' οιασδήποτε μη αναγκαίας χρησιμοποίησής του σήματός του επί εμπορευμάτων ή σε σχέση προς αυτά, αποτελεί καταχρηστική συμπεριφορά και συγκεκριμενοποιημένο περιορισμό στο εμπόριο, σύμφωνα με τη δεύτερη περίοδο του άρθρου 30 ΕΚ, το να χρησιμοποιεί το δικαίωμα αυτό για να εμποδίσει ή να αποκλείσει παράλληλες εισαγωγές δικών του εμπορευμάτων που δεν απειλούν το ειδικό αντικείμενο ή την ουσιώδη λειτουργία του σήματος;
- 5) Εάν ο εισαγωγέας ή ο εμπορευόμενος εισαγόμενα εμπορεύματα προτίθεται να χρησιμοποιήσει το σήμα του δικαιούχου επί των εμπορευμάτων αυτών ή σε σχέση με αυτά, η χρήση δε αυτή δεν προσβάλλει το ειδικό αντικείμενο του σήματος, υποχρεούται, παρ' όλα αυτά, να ειδοποιήσει προηγουμένως τον δικαιούχο για την πρόθεσή του να χρησιμοποιήσει το σήμα;
- 6) Σημαίνει η καταφατική απάντηση στο προηγούμενο ερώτημα ότι η παράλειψη του εισαγωγέα ή εμπορευομένου να ειδοποιήσει προηγουμένως τον δικαιούχο του σήματος επιτρέπει στον δικαιούχο αυτό να περιορίσει ή να εμποδίσει την εισαγωγή ή περαιτέρω εμπορία των εμπορευμάτων αυτών, έστω και αν αυτή δεν πρόκειται να προσβάλλει το ειδικό αντικείμενο του σήματος;

- 7) Αν ο εισαγωγέας ή ο εμπορευόμενος εισαγόμενα εμπορεύματα υποχρεούνται να ειδοποιήσει προηγουμένως τον δικαιούχο του σήματος για χρήσεις του σήματος που δεν προσβάλλουν το ειδικό αντικείμενο του σήματος,
- α) ισχύει η υποχρέωση αυτή για κάθε χρήση του σήματος, όπως η διαφήμιση, η νέα σήμανση και η ανασυσκευασία ή, αν ισχύει για ορισμένες μόνον χρήσεις, για ποιες;
- β) πρέπει ο δικαιούχος να ειδοποιηθεί από τον εισαγωγέα ή τον εμπορευόμενο ή αρκεί το ότι έχει ειδοποιηθεί;
- γ) ποια είναι η προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να ειδοποιηθεί ο δικαιούχος;
- 8) Μπορεί ένα εθνικό δικαστήριο κράτους μέλους, κατόπιν αγωγής του δικαιούχου σήματος, να διατάσσει ασφαλιστικά μέτρα, να επιδικάζει αποζημιώσεις, να διατάσσει την παράδοση των επιδίκων εμπορευμάτων ή να παρέχει άλλες μορφές έννομης προστασίας για εισαγόμενα εμπορεύματα ή τη συσκευασία ή τη διαφήμισή τους, όταν μια τέτοια μορφή ένδικης προστασίας α) ναι μεν διακόπτει ή εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων που έχουν τεθεί στην αγορά εντός της ΕΚ από τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του, β) δεν αποσκοπεί όμως στην αποτροπή της προσβολής του ειδικού αντικειμένου των δικαιωμάτων ούτε συντελεί στην αποτροπή αυτής της προσβολής;»

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

- 10 Με τα ερωτήματα αυτά το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστούν ορισμένα σημεία της νομολογίας του Δικαστηρίου σχετικά με την ανασυσσκευασία φαρμάκων που φέρουν σήμα, στην οποία προβαίνουν οι παράλληλοι εισαγωγείς χωρίς την άδεια του δικαιούχου του σήματος.
- 11 Θα πρέπει συνεπώς να υπενθυμιστούν τα ουσιωδέστερα στοιχεία της νομολογίας αυτής.
- 12 Κατ' αρχάς επιβάλλεται να υπενθυμιστεί ότι από τη νομολογία του Δικαστηρίου, και συγκεκριμένα από την απόφαση της 23ης Μαΐου 1978, 102/77, Hoffman-La Roche (Συλλογή τόμος 1978, σ. 351, σκέψεις 6 και 7), προκύπτουν τα εξής:
 - το άρθρο 30 ΕΚ επιτρέπει παρεκκλίσεις από τη θεμελιώδη αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών μόνο στο μέτρο που οι παρεκκλίσεις αυτές δικαιολογούνται από τη διασφάλιση των δικαιωμάτων που συνιστούν το ειδικό αντικείμενο της οικείας βιομηχανικής ιδιοκτησίας,
 - συναφώς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ουσιώδης λειτουργία του σήματος, η οποία συνίσταται στην παροχή στον καταναλωτή ή τελικό χρήστη της εγγυήσεως ότι το προϊόν που φέρει το σήμα έχει συγκεκριμένη προέλευση, με το να του δίδει τη δυνατότητα να διακρίνει το προϊόν αυτό, χωρίς κίνδυνο συγχύσεως, από προϊόντα άλλης προελεύσεως,

- η εν λόγω εγγύηση προελεύσεως συνεπάγεται ότι ο καταναλωτής ή τελικός χρήστης θα μπορεί να είναι βέβαιος ότι το προϊόν που φέρει το σήμα και του προσφέρεται προς πώληση δεν κατέστη, σε προηγούμενο στάδιο της εμπορίας του, αντικείμενο παρεμβάσεως τρίτου χωρίς άδεια του δικαιούχου του σήματος, η οποία να αλλοίωσε την αρχική κατάστασή του.

13 Κατά συνέπεια, το δικαίωμα που αναγνωρίζεται στον δικαιούχο σήματος (σηματούχο) να αντιτάσσεται σε κάθε χρησιμοποίηση του σήματος ικανή να αλλοιώσει την εγγύηση προελεύσεως, νοούμενη κατά τα ανωτέρω, ανάγεται στο ειδικό αντικείμενο του δικαιώματος επί του σήματος και δικαιολογείται, συνεπώς, κατά το άρθρο 30, πρώτη περίοδος, ΕΚ, να αναγνωριστεί στον σηματούχο το δικαίωμα να αντιτάσσεται στην εκ μέρους του εισαγωγέα προϊόντος φέροντος σήμα χρησιμοποίηση του σήματος, εφόσον η χρησιμοποίηση αυτή γίνεται, χωρίς την άδεια του δικαιούχου του σήματος, επί της νέας συσκευασίας στην οποία έχει συσκευάσει ο εισαγωγέας το εν λόγω προϊόν (προπαρατεθείσα απόφαση Hoffman-La Roche, σκέψεις 7 και 8).

14 Από τη σκέψη 14 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Hoffman-La Roche προκύπτει ότι δικαιολογείται, κατά την έννοια του άρθρου 30, πρώτη περίοδος, ΕΚ, ο κάτοχος δικαιώματος επί σήματος, το οποίο προστατεύεται συγχρόνως σε δύο κράτη μέλη, να αντιτάσσεται στη διάθεση προϊόντος που φέρει νομίμως το σήμα στο ένα από τα κράτη μέλη αυτά εντός της αγοράς του άλλου κράτους μέλους, εφόσον το προϊόν αυτό έχει τοποθετηθεί σε νέα συσκευασία επί της οποίας έχει τεθεί το σήμα από τρίτο. Από την ίδια σκέψη προκύπτει επίσης ότι συνιστά, ωστόσο, συγκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών κατά την έννοια του άρθρου 30, δεύτερη περίοδος, ΕΚ η εναντίωση αυτή

- αν αποδεικνύεται ότι η χρήση του δικαιώματος επί του σήματος από τον σηματούχο, λαμβανομένου υπόψη του συστήματος εμπορίας που εφαρμόζει, θα συνέτεινε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών,
- αν αποδεικνύεται ότι η νέα συσκευασία δεν μπορεί να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος,

— αν ο δικαιούχος του σήματος ειδοποιείται πριν από τη διάθεση προς πώληση του ανασυσκευασθέντος προϊόντος και

— αν αναγράφεται στη νέα συσκευασία από ποιον έχει ανασυσκευασθεί το προϊόν.

15 Στη συνέχεια, με ορισμένες αποφάσεις που εξέδωσε μετά την προπαρατεθείσα απόφαση Hoffman-La Roche, και ειδικότερα με τις αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1996, C-427/93, C-429/93, C-436/93, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (Συλλογή 1996, σ. I-3457), και της 12ης Οκτωβρίου 1999, C-379/97, Upjohn (Συλλογή 1999, σ. I-6927), το Δικαστήριο διευκρίνισε τι μπορεί να συνιστά τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών. Μπορεί να συνιστά τέτοια στεγανοποίηση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία των φαρμάκων, εφόσον η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για να μπορεί το παραλλήλως εισαχθέν προϊόν να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής.

16 Με τη νομολογία αυτή το Δικαστήριο ανέλυσε επίσης και διασαφήνισε τις λοιπές προϋποθέσεις που πρέπει να τηρεί ο παράλληλος εισαγωγέας προκειμένου να ανασυσκευάζει τα φέροντα σήμα φάρμακα. Το Δικαστήριο επισήμανε, μεταξύ άλλων, ότι η παρουσίαση του ανασυσκευασθέντος προϊόντος δεν πρέπει να είναι ικανή να βλάψει τη φήμη του σήματος.

17 Τέλος, επιβάλλεται να υπενθυμιστεί ότι, πριν από την έκδοση της οδηγίας 89/104, η σχετική με το πρόβλημα αυτό νομολογία του Δικαστηρίου είχε διαμορφωθεί στο πλαίσιο των διατάξεων της Συνθήκης ΕΟΚ περί ενδοκοινοτικού εμπορίου. Κατόπιν της εκδόσεως της οδηγίας αυτής, το άρθρο 7 της οποίας ρυθμίζει πλήρως το ζήτημα της αναλώσεως του επί του σήματος δικαιώματος, όσον αφορά τα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο εντός της Κοινότητας, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι οι σχετικοί εθνικοί κανόνες πρέπει να κρίνονται υπό το πρίσμα αυτής της διατάξεως (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ., σκέψη 26).

- 18 Εντούτοις, το άρθρο 7 της οδηγίας, όπως ακριβώς το άρθρο 30 ΕΚ, αποσκοπεί, μεταξύ άλλων, να συμβιβάσει τα θεμελιώδη συμφέροντα αφενός της προστασίας των δικαιωμάτων επί του σήματος και αφετέρου της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών, οπότε οι δύο αυτές διατάξεις, δεδομένου ότι αποσκοπούν στην επίτευξη του ίδιου αποτελέσματος, πρέπει να ερμηνεύονται με τον ίδιο τρόπο. Επομένως, η επίλυση του ζητήματος αν, δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 2, της οδηγίας, ο δικαιούχος σήματος μπορεί να αντιταχθεί στη διάθεση στο εμπόριο ανασυσκευασμένων προϊόντων επί των οποίων έχει τεθεί εκ νέου το σήμα πρέπει να στηριχθεί στη νομολογία του Δικαστηρίου τη σχετική με το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΟΚ (το οποίο κατέστη αρχικά το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΚ και νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, το άρθρο 30 ΕΚ) (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ., σκέψεις 40 και 41).

Επί του ειδικού αντικειμένου του σήματος

- 19 Με το πρώτο, το δεύτερο, το τέταρτο και το όγδοο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί διευκρινίσεις ως προς την έννοια του ειδικού αντικειμένου του σήματος, όπως χρησιμοποιείται στη νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να προσδιοριστούν οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να ασκεί τα δικαιώματά του εκ του σήματος για να εμποδίζει την ανασυσκευασία φαρμάκων από παράλληλο εισαγωγέα.
- 20 Το αιτούν δικαστήριο ερωτά συγκεκριμένα αν πρέπει, όπως δέχονται ορισμένα δικαστήρια άλλων κρατών μελών, να γίνει δεκτό ότι η ανασυσκευασία επηρεάζει το ειδικό αντικείμενο του σήματος, υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, με αποτέλεσμα να μπορεί καταρχήν ο δικαιούχος του σήματος να αντιτάσσεται στην ανασυσκευασία, έστω και αν αυτή η ανασυσκευασία δεν ενέχει απειλή για τα συμφέροντα του εν λόγω δικαιούχου. Κατά το αιτούν δικαστήριο, οι επίμαχες στις ενώπιόν του εκκρεμείς αγωγές ανασυσκευασίες αφορούν γνήσια εμπορεύματα, τα οποία διατίθενται στο εμπόριο με τη συγκατάθεση του σηματούχου, και δεν επηρεάζουν αρνητικά την αρχική κατάσταση των φαρμάκων, δεν βλάπτουν τη φήμη τους ούτε αλλοιώνουν τις ουσιώδεις λειτουργίες του σήματος. Το αιτούν δικαστήριο

θέτει το ζήτημα αν, υπό την προϋπόθεση ότι το σήμα δεν χρησιμοποιείται για την παραπλάνηση των καταναλωτών ως προς την προέλευση και την ποιότητα των εμπορευμάτων, οι ανασυσκευασίες αυτές πρέπει να επιτρέπονται, έστω και αν δεν αποδεικνύεται ότι η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για να αποκτήσει πράγματι ο παράλληλος εισαγωγέας πρόσβαση στην αγορά.

Παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο

- 21 Η Boehringer υποστηρίζει ότι ο δικαιούχος σήματος μπορεί πάντοτε να αντιτάσσεται νομίμως στη μεταγενέστερη εμπορία φαρμάκων, εφόσον ο παράλληλος εισαγωγέας έχει ανασυσκευάσει το προϊόν και έχει χρησιμοποιήσει το σήμα επί του προϊόντος ή σε σχέση με αυτό ή έχει προσβάλει τα δικαιώματα του σηματούχου καθ' οιονδήποτε τρόπο, εκτός αν η προσβολή αυτή αφενός είναι κρίσιμη, ενόψει της καταστάσεως που επικρατεί κατά το χρονικό σημείο της διαθέσεως στο εμπόριο στο κράτος μέλος εισαγωγής, προκειμένου ο εισαγωγέας να εμπορευθεί το προϊόν στο εν λόγω κράτος, και αφετέρου παραβιάζει όσο το δυνατόν λιγότερο τα δικαιώματα του σηματούχου.
- 22 Η Glaxo ισχυρίζεται ότι η ανασυσκευασία των προϊόντων του σηματούχου χωρίς τη συγκατάθεσή του θίγει το ειδικό αντικείμενο του σήματος. Η ενέργεια αυτή επισύρει αφ' εαυτής κυρώσεις, εφόσον ασκηθεί αγωγή λόγω παραποιήσεως σήματος, εκτός μόνον από την περίπτωση κατά την οποία συντρέχουν οι τέσσερις προϋποθέσεις που έχουν τεθεί με τη νομολογία του Δικαστηρίου και παρατίθενται στη σκέψη 14 της παρούσας αποφάσεως. Δεν χρειάζεται επιπλέον να αποδεικνύεται η πρόκληση ζημίας από την ανασυσκευασία ή η προσβολή του ειδικού αντικειμένου του σήματος.
- 23 Η SmithKline ισχυρίζεται ότι, σύμφωνα με τη διάταξη περί παραπομπής, το βάρος αποδείξεως της επιπλέον «ζημίας», προκειμένου να εμποδιστεί η παράλληλη εισα-

γωγή εμπορευμάτων με ορισμένο σήμα, φέρει ο δικαιούχος του σήματος αυτού. Κατά τη SmithKline, η αντίληψη αυτή είναι εσφαλμένη, αν ληφθεί υπόψη η σχετική νομολογία του Δικαστηρίου.

- 24 Οι Swingward και Dowelhurst υποστηρίζουν ότι από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι η επίκληση του δικαιώματος επί του σήματος επιτρέπεται μόνο σε περίπτωση ειδικής και συγκεκριμένης προσβολής του ειδικού αντικειμένου του σήματος.
- 25 Η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι η ανασυσκευασία ενός προϊόντος ή η νέα σήμανσή του μπορεί να προσβάλλει τα δικαιώματα του σηματούχου, περιλαμβανομένων αυτών που συνιστούν το ειδικό αντικείμενο του σήματος, και ότι δεν υπάρχει κανείς λόγος αποκλίσεως από την πάγια αυτή νομολογία.
- 26 Η Νορβηγική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι από το γράμμα του άρθρου 30 ΕΚ προκύπτει ότι οι περιορισμοί των εισαγωγών επιτρέπονται μόνον εφόσον απειλείται η βιομηχανική ή εμπορική ιδιοκτησία. Από τη νομολογία του Δικαστηρίου δεν μπορεί να συναχθεί ότι ο σηματούχος μπορεί να αντιταχθεί στην εισαγωγή ανασυσκευασμένων προϊόντων που ούτε αλλοιώνουν την αρχική κατάσταση του προϊόντος ούτε βλάπτουν τη φήμη του σήματος και του σηματούχου.
- 27 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι το βασικό ερώτημα είναι αν η προϋπόθεση της αναγκαιότητας πρέπει να συντρέχει σωρευτικά με τις προϋποθέσεις της προστασίας του ειδικού αντικειμένου του σήματος. Επ' αυτού η απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ. δεν είναι απόλυτα σαφής. Εντούτοις, αν το Δικαστήριο είχε την πρόθεση να μεταβάλει τη φύση των προϋποθέσεων που είχε απαριθμήσει στην προπαρατεθείσα απόφαση Hoffman-La Roche, προσδίδοντας σε ορισμένες από αυτές επικουρικό χαρακτήρα, θα μπορούσε κάλλιστα να το έχει πράξει. Η Επιτροπή φρονεί συνεπώς ότι η προϋπόθεση της αναγκαιότητας προβλέπεται επιπροσθέτως προς τα κριτήρια περί προστασίας του ειδικού αντικειμένου του σήματος.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 28 Επιβάλλεται να υπενθυμιστεί ότι οι παρεκκλίσεις από τη θεμελιώδη αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων επιτρέπονται στις περιπτώσεις στις οποίες ο σηματούχος επικαλείται την αρχή αυτή για να εναντιωθεί στην ανασυσκευασία των παράλληλα εισαγόμενων προϊόντων, μόνον εφόσον η ευχέρεια αυτή δίδει στον σηματούχο τη δυνατότητα διασφάλισης των δικαιωμάτων που συνιστούν το ειδικό αντικείμενο του σήματος, το οποίο προσδιορίζεται βάσει της ουσιώδους λειτουργίας του.
- 29 Δεν αμφισβητείται ότι το ειδικό αντικείμενο του σήματος συνίσταται στην παροχή της εγγυήσεως ότι το προϊόν που φέρει το οικείο σήμα έχει συγκεκριμένη προέλευση και ότι η ανασυσκευασία του προϊόντος αυτού από τρίτον, χωρίς την άδεια του σηματούχου, μπορεί να απειλήσει σοβαρά αυτή την εγγύηση προελεύσεως.
- 30 Με το πνεύμα αυτό ακριβώς το Δικαστήριο δέχτηκε, με τις σκέψεις 7 και 8 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Hoffman-La Roche, ότι το δικαίωμα του δικαιούχου του σήματος να αντιτάσσεται στην ανασυσκευασία των φαρμάκων που φέρουν το σήμα του ανάγεται, ενόψει ακριβώς του κινδύνου αυτού για την εγγύηση προελεύσεως, στο ειδικό αντικείμενο του σήματος. Κατά τη νομολογία αυτή, το ειδικό αντικείμενο του σήματος αλλοιώνεται λόγω ακριβώς της ανασυσκευασίας των φαρμάκων που φέρουν το σήμα και δεν χρειάζεται, στο πλαίσιο αυτό, να αξιολογηθούν τα συγκεκριμένα αποτελέσματα της ανασυσκευασίας στην οποία προέβη ο παράλληλος εισαγωγέας.
- 31 Εντούτοις, από τη σκέψη 9 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Hoffman-La Roche προκύπτει ότι η παρέκκλιση από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, την οποία συνεπάγεται η εναντίωση του σηματούχου στην ανασυσκευασία, δεν επιτρέπεται αν η άσκηση του δικαιώματος αυτού από τον σηματούχο συνιστά συγκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών κατά την έννοια του άρθρου 30, δεύτερη περίοδος, ΕΚ.

- 32 Συνιστά τέτοιο συγκαλυμμένο περιορισμό, κατά την έννοια της ανωτέρω διατάξεως, η άσκηση από τον σηματούχο του δικαιώματός του να αντιτάσσεται στην ανασυσκευασία, αν η άσκηση αυτή συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών και αν επιπλέον η ανασυσκευασία πραγματοποιείται κατά τρόπο που να μην προσβάλλονται τα έννομα συμφέροντα του σηματούχου, 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.
- 33 Όπως όμως υπενθυμίστηκε με τη σκέψη 15 της παρούσας αποφάσεως, το Δικαστήριο έχει δεχθεί ότι συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία των φαρμάκων, εφόσον η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για να μπορεί το παραλλήλως εισαχθέν προϊόν να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής.
- 34 Από πάγια νομολογία προκύπτει πράγματι ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να απαγορεύει τη μεταβολή την οποία συνεπάγεται οποιαδήποτε ανασυσκευασία φαρμάκου φέροντος σήμα — η οποία δημιουργεί εξ ορισμού κίνδυνο αλλοιώσεως της αρχικής καταστάσεως του φαρμάκου — εκτός αν η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για να καταστεί δυνατή η εμπορία των παράλληλα εισαγόμενων προϊόντων και, επιπλέον, διασφαλίζονται τα έννομα συμφέροντα του δικαιούχου του σήματος (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ., σκέψη 57).
- 35 Επομένως, στο πρώτο, στο δεύτερο, στο τέταρτο και στο όγδοο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 7, παράγραφος 2, της οδηγίας έχει την έννοια ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να ασκεί το δικαίωμά του επί του σήματος για να εμποδίζει την ανασυσκευασία φαρμάκων από παράλληλο εισαγωγέα, εκτός αν η άσκηση του δικαιώματος αυτού συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.

Επί της αναγκαιότητας της ανασυσκευασίας

- 36 Με το τρίτο ερώτημα το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει στο Δικαστήριο το ζήτημα των προϋποθέσεων υπό τις οποίες μπορεί να θεωρείται αναγκαία, κατά την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, η ανασυσκευασία στην οποία προβαίνει ο παράλληλος εισαγωγέας με σκοπό τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής. Ειδικότερα, ερωτά αν η ανασυσκευασία μπορεί να θεωρηθεί αναγκαία για τον λόγο και μόνο ότι, χωρίς την ανασυσκευασία αυτή, η εμπορική επιτυχία του φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής θα διακυβευόταν λόγω της δυσπιστίας ενός όχι ασήμαντου ποσοστού των καταναλωτών του κράτους αυτού έναντι φαρμάκων που προορίζονται προφανώς για την αγορά άλλου κράτους.
- 37 Το αιτούν δικαστήριο φρονεί ότι η ανασυσκευασία θα πρέπει να θεωρείται αναγκαία όταν καθιστά δυνατή την υπερπήδηση πραγματικών ή δυνητικών εμποδίων που παρεμβάλλονται στην εμπορία των φαρμάκων. Το ζήτημα αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία, καθόσον οι ενάγουσες στην κύρια δίκη ισχυρίζονται ότι οι ανασυσκευασίες στις οποίες προβαίνουν οι παράλληλοι εισαγωγείς και οι οποίες συνίστανται στην αντικατάσταση των συσκευασιών των φαρμάκων δεν είναι αναγκαίες, διότι η εμπορία θα ήταν δυνατή στην αγορά με απλή αλλαγή της ετικέτας. Κατά το αιτούν δικαστήριο όμως, υπάρχει έντονη δυσπιστία της αγοράς σε σχέση με την επικόλληση νέας ετικέτας και η αντικατάσταση των συσκευασιών είναι αναγκαία για την υπερνίκηση της αντιστάσεως αυτής.

Παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο

- 38 Η Boehringer ισχυρίζεται ότι η προσβολή του δικαιώματος του σηματούχου δεν είναι αναγκαία παρά μόνο στην περίπτωση κατά την οποία, αν δεν υπάρξει τέτοια προσβολή, η νομοθεσία του κράτους εισαγωγής και η κρατούσα εντός του κράτους

αυτού πρακτική εμποδίζουν τον εισαγωγέα να πωλεί το οικείο προϊόν εντός του κράτους αυτού. Ο σηματούχος μπορεί συνεπώς νομίμως να αντιτάσσεται σε οποιαδήποτε ανασυσκευασία υπαγορεύεται από την προτίμηση των καταναλωτών για ορισμένη παρουσίαση του προϊόντος, εφόσον η νομοθεσία του κράτους εισαγωγής και η κρατούσα εντός του κράτους αυτού πρακτική επιτρέπουν την εμπορία του χωρίς καμία τέτοια προσβολή δικαιώματος.

- 39 Η Glaxo υποστηρίζει ότι το Δικαστήριο έκανε σκοπίμως διάκριση μεταξύ των ανασυσκευασιών που είναι αναγκαίες για να μπορούν τα προϊόντα να διατεθούν στο εμπόριο και των ανασυσκευασιών που εξυπηρετούν τη μεγιστοποίηση της αποδοχής του προϊόντος από την αγορά. Η Glaxo υπάγει στη δεύτερη κατηγορία όσες μεταβολές αποσκοπούν να παράσχουν στους παράλληλους εισαγωγείς τη δυνατότητα να αυξήσουν τις τιμές τους, να καταστήσουν τα προϊόντα ελκυστικότερα για τους καταναλωτές ή να αυξήσουν τις πωλήσεις τους. Εφόσον δεν αποδεικνύεται ότι η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για την πώληση του προϊόντος εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, η εναντίωση του σηματούχου στην ανασυσκευασία δεν συνιστά τεχνητή στεγανοποίηση της αγοράς. Αφού ο εισαγωγέας μπορεί να ανασυσκευάζει το προϊόν, όταν η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για να μπορεί να το εμπορευθεί, δεν παραβιάζεται η αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας.
- 40 Η SmithKline ισχυρίζεται ότι ως «αναγκαία» νοείται η ανασυσκευασία χωρίς την οποία το προϊόν δεν θα μπορούσε να διατεθεί στην αγορά. Η υπερνίκηση της δυσπιστίας των καταναλωτών για τα προϊόντα στα οποία έχει επικολληθεί ετικέτα δεν συνιστά θεμιτό λόγο για την πραγματοποίηση ανασυσκευασίας.
- 41 Οι Swingward και Dowelhurst υποστηρίζουν ότι σε μία μόνο περίπτωση η ανασυσκευασία δεν μπορεί να θεωρηθεί αναγκαία, συγκεκριμένα στην περίπτωση κατά την οποία η ανασυσκευασία οφείλεται μόνο στο ότι ο παράλληλος εισαγωγέας επιδιώκει να εξασφαλίσει εμπορικό πλεονέκτημα υπό την έννοια της αποφάσεως *Uprjohn*, δηλαδή άδικο και καταχρηστικό εμπορικό πλεονέκτημα.
- 42 Η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι το Δικαστήριο, χρησιμοποιώντας την έννοια της αναγκαιότητας, έχει προσδιορίσει σαφώς τις περιπτώσεις στις οποίες είναι

θεμτή η ανασυσκευασία φαρμάκων που φέρουν σήμα. Για να κριθεί αναγκαία η ανασυσκευασία, δεν αρκεί ο προσπορισμός απλώς οικονομικών οφελών, όπως είναι η αύξηση των πωλήσεων. Για παράδειγμα, δεν υπάρχει αντικειμενική ανάγκη ανασυσκευασίας του προϊόντος, όταν η επικόλληση ετικέτας ή η χρησιμοποίηση αλλοδαπών συσκευασιών δημιουργούν απλώς δυσπιστία. Εντούτοις, αν τα χαρακτηριστικά της αγοράς καθιστούν σαφώς δυσχερέστερη την πώληση του προϊόντος που δεν έχει ανασυσκευασθεί, η ανασυσκευασία θα πρέπει να θεωρείται αναγκαία.

- 43 Η Νορβηγική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η νομολογία του Δικαστηρίου δεν έχει θέσει καμία προϋπόθεση περί αναγκαιότητας. Αν παρ' όλα αυτά υφίσταται τέτοια προϋπόθεση, λογίζεται ότι πληρούται όταν ο παράλληλος εισαγωγέας θεωρεί ότι η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για την πώληση του προϊόντος.

- 44 Η Επιτροπή θεωρεί ότι η δυσπιστία των καταναλωτών δεν δημιουργεί «ανάγκη», υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, εκτός αν η δυσπιστία αυτή δεν μπορεί να υπερνικηθεί ούτε με χαμηλότερες τιμές ούτε με καλύτερη ενημέρωση.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 45 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, ο σηματούχος που ασκεί τα δικαιώματά του εκ του σήματος για να εμποδίσει τον παράλληλο εισαγωγέα να προβεί σε ανασυσκευασία που είναι αναγκαία για την εμπορία των οικείων φαρμάκων εντός του κράτους εισαγωγής συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών, κατά παράβαση του κοινοτικού δικαίου.

- 46 Το Δικαστήριο έχει δεχτεί συναφώς ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες που επικρατούν κατά τον χρόνο διαθέσεως στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής και οι οποίες καθιστούν αντικειμενικώς αναγκαία την ανασυσκευασία, προκειμένου το φάρμακο να μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους αυτού από τον παράλληλο εισαγωγέα. Η εναντίωση του σηματούχου στην ανασυσκευασία δεν δικαιολογείται, αν εμποδίζει όντως την πρόσβαση του εισαγόμενου προϊόντος στην αγορά του κράτους αυτού (βλ. συναφώς προπαρατεθείσα απόφαση *Urjohn*, σκέψη 43).
- 47 Η πρόσβαση αυτή εμποδίζεται π.χ. όταν τα αγορασμένα από τον παράλληλο εισαγωγέα φάρμακα δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής εντός της αρχικής συσκευασίας τους λόγω των εθνικών διατάξεων ή της εθνικής πρακτικής περί συσκευασιών ή των διατάξεων περί ασφάλισης ασθενείας που εξαρτούν την επιστροφή των ιατρικών εξόδων από τη χρησιμοποίηση ορισμένης συσκευασίας ή λόγω της παγιομένης πρακτικής ως προς την έκδοση ιατρικών συνταγών, η οποία βασίζεται, μεταξύ άλλων, στα τυποποιημένα μεγέθη που συνιστώνται από επαγγελματικές οργανώσεις και από τους φορείς ασφάλισης ασθενείας. Από την άποψη αυτή, αρκεί το εμπόδιο να υπάρχει για μία από τις συσκευασίες που χρησιμοποιεί ο δικαιούχος του σήματος εντός του κράτους μέλους εισαγωγής (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση *Bristol-Myers Squibb* κ.λπ., σκέψεις 53 και 54).
- 48 Αντίθετα, ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιτάσσεται στην ανασυσκευασία, αν η ανασυσκευασία οφείλεται αποκλειστικά στο ότι ο παράλληλος εισαγωγέας επιδιώκει να εξασφαλίσει εμπορικό πλεονέκτημα (βλ. συναφώς προπαρατεθείσα απόφαση *Urjohn*, σκέψη 44).
- 49 Στο ίδιο αυτό πλαίσιο, έγινε επίσης δεκτό ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιτάσσεται στην ανασυσκευασία που συνίσταται στην αντικατάσταση της συσκευασίας, όταν ο παράλληλος εισαγωγέας είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει εκ νέου την αρχική συσκευασία για την εμπορία εντός του κράτους μέλους εισαγωγής επικοινωνώντας ετικέτες επί της συσκευασίας αυτής (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση *Bristol-Myers Squibb* κ.λπ., σκέψη 55).

- 50 Επομένως, για να μπορεί ο δικαιούχος του σήματος να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία που συνίσταται στην εκ μέρους του παράλληλου εισαγωγέα αντικατάσταση της αρχικής συσκευασίας, πρέπει το φάρμακο επί του οποίου επικολλάται νέα ετικέτα να έχει πράγματι δυνατότητα προσβάσεως στη σχετική αγορά.
- 51 Οι ενδοιασμοί σχετικά με τα φάρμακα στα οποία έχει επικολληθεί νέα ετικέτα δεν αποτελούν πάντοτε τέτοια εμπόδια στη δυνατότητα προσβάσεως στην αγορά που να καθιστούν αναγκαία, κατά την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, την ανασυσκευασία που συνίσταται σε αντικατάσταση των συσκευασιών.
- 52 Εντούτοις, μπορεί στην αγορά ή σε σημαντικό τμήμα της να υπάρχει τόσο έντονη δυσπιστία ενός σημαντικού ποσοστού καταναλωτών σε σχέση με τα φάρμακα που φέρουν νέα ετικέτα, ώστε να πρέπει να γίνει δεκτό ότι παρακωλύεται πράγματι η πρόσβαση στην αγορά. Στην περίπτωση αυτή η ανασυσκευασία των φαρμάκων δεν θα οφείλεται αποκλειστικά στην επιδίωξη εμπορικού πλεονεκτήματος, αλλά θα αποσκοπούσε πράγματι στην εξασφάλιση προσβάσεως στην αγορά.
- 53 Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να εκτιμήσει αν συμβαίνει κάτι τέτοιο στην υπό κρίση υπόθεση.
- 54 Στο τρίτο επομένως ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η ανασυσκευασία φαρμάκων η οποία συνίσταται σε αντικατάσταση των συσκευασιών είναι αντικειμενικά αναγκαία, υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, αν πρέπει να γίνει δεκτό ότι, χωρίς αυτή, παρακωλύεται πράγματι η πρόσβαση στη σχετική αγορά ή σε σημαντικό τμήμα της λόγω της έντονης δυσπιστίας ενός σημαντικού ποσοστού καταναλωτών σε σχέση με τα φάρμακα που φέρουν νέα ετικέτα.

Επί της προηγούμενης ειδοποίησεως του δικαιούχου του σήματος

- 55 Με το πέμπτο, το έκτο και το έβδομο ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί διευκρινίσεις ως προς την προϋπόθεση ότι ο παράλληλος εισαγωγέας υποχρεούται να ειδοποιήσει προηγουμένως τον δικαιούχο του σήματος για το ότι πρόκειται να τεθεί προς πώληση το ανασυσκευασμένο προϊόν. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά συγκεκριμένα κατά πόσον, αν η σχεδιαζόμενη ανασυσκευασία δεν προσβάλλει στη συγκεκριμένη περίπτωση το ειδικό αντικείμενο του σήματος, η ειδοποίηση είναι εντούτοις αναγκαία, κατά πόσον ο δικαιούχος του σήματος πρέπει να ειδοποιηθεί από τον ίδιο τον εισαγωγέα ή αρκεί το ότι έχει ειδοποιηθεί από άλλον, ποια είναι η προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να ειδοποιηθεί ο δικαιούχος αυτός και ποια είναι η συνέπεια της παραλείψεως ειδοποίησεως.

Παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο

- 56 Η Boehringer ισχυρίζεται ότι δεν υπάρχει βάσιμος λόγος παρεκκλίσεως από την επιβολή της υποχρέωσης ειδοποίησεως, η οποία συνάγεται από τη νομολογία του Δικαστηρίου. Η υποχρέωση αυτή δεν είναι υπερβολικά επαχθής για τον παράλληλο εισαγωγέα, δεν παρακωλύει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δεν καθυστερεί την εμπορία των εισαγόμενων προϊόντων και δεν δυσχεραίνει αισθητά την εμπορία αυτή. Δεδομένου ότι η υποχρέωση αυτή δεν εξαρτάται από το αν η χρησιμοποίηση του σήματος θίγει το ειδικό αντικείμενό του, ο σηματούχος μπορεί να αντιτάσσεται σε κάθε χρησιμοποίηση του σήματός του από παράλληλο εισαγωγέα, εφόσον ο εισαγωγέας αυτός δεν τον έχει ειδοποιήσει προηγουμένως.
- 57 Κατά την Glaxo, η υποχρέωση ειδοποίησεως δεν είναι επαχθής και είναι εύλογη. Η υποχρέωση αυτή πρέπει να εκπληρώνεται σύμφωνα με τις αρχές που συνάγονται από την προπαρατεθείσα απόφαση Hoffman-La Roche και εφαρμόζονται παγίως από το Δικαστήριο. Ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει να ειδοποιεί ο ίδιος τον

σηματούχο εντός εύλογου χρόνου πριν από την εμπορία, ώστε να μπορεί να λάβει υπόψη τις ενδεχόμενες αντιρρήσεις. Σε περίπτωση παραλείψεως ειδοποιήσεως πρέπει να επιβάλλονται κυρώσεις στον παράλληλο εισαγωγέα, ειδάλλως ο εισαγωγέας αυτός δεν θα είχε κανένα κίνητρο να εκπληρώσει την εν λόγω υποχρέωση. Κατά την Glaxo, συναφώς θα ήταν εύλογη μια προθεσμία 28 ημερών.

58 Οι Swingward και Dowelhurst υποστηρίζουν ότι από τη νομολογία του Δικαστηρίου συνάγεται ότι η επιβαλλόμενη στον εισαγωγέα υποχρέωση ειδοποιήσεως του σηματούχου αποτελεί διαδικαστική υποχρέωση, σκοπός της οποίας είναι να δοθεί στον σηματούχο η δυνατότητα διασφάλισης των δικαιωμάτων του. Σε περίπτωση μη προσβολής του ειδικού αντικειμένου του σήματος, η παράλειψη ειδοποιήσεως δεν προξενεί καμία ζημία στον σηματούχο. Επομένως, αν η παράλειψη ειδοποιήσεως είχε ως συνέπεια να μεταβάλλεται η θεμιτή χρήση του σήματος σε προσβολή του σήματος, θα παραβιαζόταν η αρχή της αναλογικότητας. Οι Swingward και Dowelhurst θεωρούν εύλογη την προθεσμία δύο ημερών πριν από τη διάθεση του ανασυσκευασμένου προϊόντος στην αγορά. Υποστηρίζουν επίσης ότι η υποχρέωση ειδοποιήσεως εκπληρώνεται εφόσον έχει ειδοποιηθεί ο σηματούχος, ανεξάρτητα από τα αν έχει ειδοποιηθεί από τον εισαγωγέα ή από τρίτον. Δεδομένου δηλαδή ότι οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των φαρμάκων ειδοποιούν τον σηματούχο όταν χορηγούν άδεια παράλληλης εισαγωγής, ο σηματούχος ενημερώνεται επαρκώς για τις σχεδιαζόμενες παράλληλες εισαγωγές.

59 Η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι, αν ο δικαιούχος του σήματος δεν έχει ενημερωθεί επαρκώς για τη σχεδιαζόμενη ανασυσκευασία πριν από τη διάθεση των ανασυσκευασμένων προϊόντων στην αγορά, και μάλιστα εντός προθεσμίας που να του δίνει τη δυνατότητα να εξακριβώσει ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις ανασυσκευασίας που έχει θέσει το Δικαστήριο, ο εισαγωγέας δεν πρέπει να έχει καμία δυνατότητα να επικαλεστεί την ανάλωση του δικαιώματος επί του σήματος. Στην ειδοποίηση πρέπει να προβαίνει ο ίδιος ο παράλληλος εισαγωγέας.

60 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι από τη νομολογία του Δικαστηρίου συνάγεται ότι ο σηματούχος μπορεί να αντιστασσει στην εμπορία εκ μέρους του παράλληλου

εισαγωγέα, εφόσον δεν έχει ειδοποιηθεί προηγουμένως για τη χρησιμοποίηση του σήματός του. Η προθεσμία για την ειδοποίηση πρέπει να δίδει στον σηματούχο τη δυνατότητα να διαθέτει εύλογο χρόνο για να προβεί στην αναγκαία εξέταση και για να εξακριβώσει αν πρέπει να προβάλει αντιρρήσεις. Η διάρκεια της προθεσμίας αυτής είναι μεγαλύτερη, αν ο παράλληλος εισαγωγέας αποφασίσει να ειδοποιήσει τον σηματούχο χωρίς να του αποστείλει συγχρόνως δείγμα. Στην περίπτωση αυτή ο σηματούχος πρέπει να έχει στη διάθεσή του ένα επιπλέον χρονικό διάστημα, για να απαιτήσει ενδεχομένως και να λάβει ένα δείγμα.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

61 Υπενθυμίζεται ότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, ο παράλληλος εισαγωγέας που ανασυσκευάζει φάρμακο φέρον σήμα πρέπει να έχει ειδοποιήσει τον δικαιούχο του σήματος πριν από τη διάθεση του ανασυσκευασμένου φαρμάκου προς πώληση (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Hoffmann-La Roche, σκέψη 12). Επιπλέον, πρέπει να παράσχει στον δικαιούχο του σήματος, εφόσον του το ζητήσει, ένα δείγμα του ανασυσκευασμένου προϊόντος πριν από τη διάθεση προς πώληση. Ο τελευταίος αυτός όρος παρέχει στον δικαιούχο του σήματος τη δυνατότητα να εξακριβώσει ότι η ανασυσκευασία δεν πραγματοποιήθηκε κατά τρόπο που επηρεάζει άμεσα ή έμμεσα την αρχική κατάσταση του προϊόντος και ότι η παρουσίαση μετά την ανασυσκευασία δεν μπορεί να βλάψει τη φήμη του σήματος. Επιπλέον, παρέχει στον δικαιούχο του σήματος τη δυνατότητα καλύτερης προστασίας από το ενδεχόμενο παραποίησης του σήματος (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ., σκέψη 78).

62 Οι όροι και οι προϋποθέσεις που υπενθυμίστηκαν με την προηγούμενη σκέψη αποσκοπούν στη διασφάλιση των εννόμων συμφερόντων των σηματούχων. Όπως τόνισαν οι ενάγουσες της κύριας δίκης, η τήρηση των προϋποθέσεων αυτών δεν δημιουργεί στην πράξη κανένα ουσιαστικό πρόβλημα στους παράλληλους εισαγωγείς, εφόσον βέβαια οι σηματούχοι αντιδρούν εντός ευλόγου χρόνου από την ειδοποίηση. Η εύρυθμη λειτουργία του συστήματος ειδοποίησης προϋποθέτει πράγματι ότι καθένας από τους ενδιαφερόμενους καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να σεβαστεί τα έννομα συμφέροντα του άλλου.

- 63 Για να δοθούν οι διευκρινίσεις που ζήτησε το αιτούν δικαστήριο ως προς τις προϋποθέσεις αυτές, επιβάλλεται κατ' αρχάς η διαπίστωση ότι από την απάντηση στο πρώτο, στο δεύτερο, στο τέταρτο και στο όγδοο ερώτημα συνάγεται ότι ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει πάντοτε να τηρεί την προϋπόθεση της προηγούμενης ειδοποιήσεως, προκειμένου να έχει το δικαίωμα ανασυσσκευασίας φαρμάκων που φέρουν σήμα. Αν ο παράλληλος εισαγωγέας δεν τηρήσει την προϋπόθεση αυτή, ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην εμπορία του ανασυσσκευασμένου φαρμάκου.
- 64 Δεύτερον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο ίδιος ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει να ειδοποιεί τον δικαιούχο του σήματος για τη σχεδιαζόμενη ανασυσσκευασία. Δεν αρκεί να έχει ειδοποιηθεί ο δικαιούχος αυτός από άλλο πρόσωπο, π.χ. από τη δημόσια αρχή που χορηγεί στον εισαγωγέα άδεια παράλληλης εισαγωγής.
- 65 Τρίτον, πρέπει να υπενθυμιστεί ότι το Δικαστήριο δεν έχει αποφανθεί, με τη νομολογία του, επί της προθεσμίας εντός της οποίας πρέπει να αντιδράσει ο σηματούχος στη σχεδιαζόμενη ανασυσσκευασία του φαρμάκου που φέρει το σήμα του.
- 66 Είναι αυτονόητο συναφώς ότι, μολοντί βέβαια ο δικαιούχος του σήματος πρέπει, ενόψει του σκοπού για τον οποίο προβλέπεται η ειδοποίησή του, να έχει στη διάθεσή του εύλογο χρόνο για να αντιδράσει στη σχεδιαζόμενη ανασυσσκευασία, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το συμφέρον του παράλληλου εισαγωγέα να προχωρήσει στην εμπορία του φαρμάκου το ταχύτερο δυνατόν μετά τη χορήγηση της αναγκαίας προς τούτο άδειας εκ μέρους της αρμόδιας αρχής.
- 67 Σε περίπτωση αντιδικίας, στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να κρίνει, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις κρίσιμες περιστάσεις, αν η προθεσμία εντός της οποίας ο δικαιούχος

του σήματος έπρεπε να αντιδράσει στη σχεδιαζόμενη ανασυσκευασία ήταν εύλογη. Αν ληφθούν υπόψη τα στοιχεία που περιέχει η δικογραφία, ένα χρονικό διάστημα δεκαπέντε εργάσιμων ημερών αποτελεί εύλογη προθεσμία, εφόσον ο παράλληλος εισαγωγέας έχει ειδοποιήσει τον σηματούχο αποστέλλοντάς του συγχρόνως ένα δείγμα του ανασυσκευασμένου φαρμάκου. Δεδομένου ότι η προθεσμία αυτή είναι ενδεικτική, ο παράλληλος εισαγωγέας μπορεί να τάξει βραχύτερη προθεσμία, ο δε σηματούχος να ζητήσει μακρότερη προθεσμία από αυτή που του έταξε ο παράλληλος εισαγωγέας.

- 68 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, στο πέμπτο, στο έκτο και στο έβδομο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει πάντοτε να τηρεί την προϋπόθεση της προηγούμενης ειδοποιήσεως, προκειμένου να έχει το δικαίωμα ανασυσκευασίας φαρμάκων που φέρουν σήμα. Αν ο παράλληλος εισαγωγέας δεν τηρήσει την προϋπόθεση αυτή, ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην εμπορία του ανασυσκευασμένου φαρμάκου. Ο δικαιούχος του σήματος πρέπει να ειδοποιείται για τη σχεδιαζόμενη ανασυσκευασία από τον ίδιο τον παράλληλο εισαγωγέα. Σε περίπτωση αντιδικίας, στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να κρίνει, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις κρίσιμες περιστάσεις, αν η προθεσμία εντός της οποίας ο δικαιούχος του σήματος έπρεπε να αντιδράσει στη σχεδιαζόμενη ανασυσκευασία ήταν εύλογη.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 69 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Γερμανική και η Νορβηγική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή, που υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος, που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με διάταξη της 7ης Μαρτίου 2000 το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 7, παράγραφος 2, της πρώτης οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων, όπως τροποποιήθηκε με τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, της 2ας Μαΐου 1992, έχει την έννοια ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να ασκεί το δικαίωμά του επί του σήματος για να εμποδίζει την ανασυσκευασία φαρμάκων από παράλληλο εισαγωγέα, εκτός αν η άσκηση του δικαιώματος αυτού συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.
- 2) Η ανασυσκευασία φαρμάκων η οποία συνίσταται σε αντικατάσταση των συσκευασιών είναι αντικειμενικά αναγκαία, υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου, αν πρέπει να γίνει δεκτό ότι, χωρίς αυτή, παρακωλύεται πράγματι η πρόσβαση στη σχετική αγορά ή σε σημαντικό τμήμα της λόγω της έντονης δυσπιστίας ενός σημαντικού ποσοστού καταναλωτών σε σχέση με τα φάρμακα που φέρουν νέα ετικέτα.

- 3) Ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει πάντοτε να τηρεί την προϋπόθεση της προηγούμενης ειδοποιήσεως, προκειμένου να έχει το δικαίωμα ανασυσκευασίας φαρμάκων που φέρουν σήμα. Αν ο παράλληλος εισαγωγέας δεν τηρήσει την προϋπόθεση αυτή, ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην εμπορία του ανασυσκευασμένου φαρμάκου. Ο δικαιούχος του σήματος πρέπει να ειδοποιείται για τη σχεδιαζόμενη ανασυσκευασία από τον ίδιο τον παράλληλο εισαγωγέα. Σε περίπτωση αντιδικίας, στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να κρίνει, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις κρίσιμες περιστάσεις, αν η προθεσμία εντός της οποίας ο δικαιούχος του σήματος έπρεπε να αντιδράσει στη σχεδιαζόμενη ανασυσκευασία ήταν εύλογη.

Rodríguez Iglesias

Jann

Gulmann

Edward

La Pergola

Wathelet

Schintgen

Σκουρής

Cunha Rodrigues

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 23 Απριλίου 2002.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias