

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 28ης Ιουλίου 2011\*

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-400/09 και C-207/10,

με αντικείμενο αιτήσεις εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει των άρθρων 234 ΕΚ και 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Højesteret (Δανία), με αποφάσεις της 7ης Οκτωβρίου 2009 και της 22ας Απριλίου 2010, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 19 Οκτωβρίου 2009 και στις 30 Απριλίου 2010 αντιστοίχως, στο πλαίσιο των δικών

**Orifarm A/S,**

**Orifarm Supply A/S,**

**Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S,** υπό εκκαθάριση,

**Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09),**

και

**Paranova Danmark A/S,**

\* Γλώσσα διαδικασίας: η δανική.

**Paranova Pack A/S (C-207/10)**

κατά

**Merck Sharp & Dohme Corp.**, πρώην Merck & Co. Inc.,

**Merck Sharp & Dohme BV**,

**Merck Sharp & Dohme**,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Α. Tizzano, πρόεδρο τμήματος, J.-J. Kasel, M. Pešič (εισηγητή),  
E. Levits και M. Safjan, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot  
γραμματέας: C. Strömholm, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 7ης Απριλίου 2011,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- οι Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, υπό εκκαθάριση, και Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S, εκπροσωπούμενες από τους J.J. Bugge και K. Jensen, advokater,
- οι Paranova Danmark A/S και Paranova Pack A/S, εκπροσωπούμενες από τον E. B. Pfeiffer, advokat,
- οι Merck Sharp & Dohme Corp., πρώην Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme BV και Merck Sharp & Dohme, εκπροσωπούμενες από τους R. Subiotto, QC, και T. Weincke, advokat,
- η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Smolek και την K. Havlíčková,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από τον S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και P.A. Antunes,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους H. Krämer, H. Støvlbæk και F.W. Bulst,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 12ης Μαΐου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

## Απόφαση

- 1 Οι αιτήσεις εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορούν 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), καθώς και της σχετικής νομολογίας του Δικαστηρίου, ιδίως δε των αποφάσεων της 23ης Μαΐου 1978, 102/77, Hoffmann-La Roche (Συλλογή τόμος 1978, σ. 351), της 3ης Δεκεμβρίου 1981, 1/81, Pfizer (Συλλογή 1981, σ. 2913), καθώς και της 11ης Ιουλίου 1996, C-427/93, C-429/93 και C-436/93, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (Συλλογή 1996, σ. I-3457) και C-232/94, MPA Pharma (Συλλογή 1996, σ. I-3671). Με τις αποφάσεις εκείνες, το Δικαστήριο διευκρίνισε τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες παράλληλος εισαγωγέας δύναται να εμπορευέται ανασυσκευασθέντα φάρμακα που φέρουν ορισμένο σήμα, χωρίς ο δικαιούχος του σήματος να δικαιούται να αντιταχθεί.
  
- 2 Οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν στο πλαίσιο ενδίκων διαφορών μεταξύ των Orifarm A/S (στο εξής: Orifarm), Orifarm Supply A/S (στο εξής: Orifarm Supply), Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, υπό εκκαθάριση (στο εξής: Handelsselskabet), και Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S (στο εξής: Ompakningsselskabet), στην υπόθεση C-400/09, και των Paranova Danmark A/S (στο εξής: Paranova Danmark) και Paranova Pack A/S (στο εξής: Paranova Pack), στην υπόθεση C-207/10, αφενός, και των Merck Sharp & Dohme Corp. (πρώην Merck & Co. Inc.), Merck Sharp & Dohme BV, καθώς και Merck Sharp & Dohme (στο εξής, από κοινού: Merck), αφετέρου, όσον αφορά το ζήτημα της μη αναγραφής της επωνυμίας του πραγματικού ανασυσκευαστή στη νέα συσκευασία των παραλλήλως εισαχθέντων φαρμάκων.

## Το νομικό πλαίσιο

- 3 Η οδηγία 89/104 καταργήθηκε από την οδηγία 2008/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2008, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (ΕΕ L 299, σ. 25), που τέθηκε σε ισχύ στις 28 Νοεμβρίου 2008. Ωστόσο, οι διαφορές της κύριας δίκης εξακολουθούν να ρυθμίζονται, αναλόγως της ημερομηνίας των πραγματικών περιστατικών, από την οδηγία 89/104.
- 4 Το άρθρο 5 της οδηγίας 89/104, με τίτλο «Δικαιώματα που παρέχει το σήμα», όριζε τα εξής:

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

- α) σημείο πανομοιότυπο με το σήμα για προϊόντα ή υπηρεσίες πανομοιότυπες με εκείνες για τις οποίες το σήμα έχει καταχωριστεί·
- β) 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 του κοινού, συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου συσχέτισης του σημείου με το σήμα.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί επίσης να προβλέπει ότι ο δικαιούχος δικαιούται να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές, χωρίς τη συγκατάθεσή του, σημείο πανομοιότυπο ή παρόμοιο με το σήμα, για προϊόντα ή υπηρεσίες μη

παρόμοιες με εκείνες για τις οποίες το σήμα έχει καταχωριστεί, εάν αυτό χαίρει φήμης μέσα στο κράτος μέλος και η χρησιμοποίηση του σημείου, χωρίς νόμιμη αιτία, θα επέφερε, αχρεωστήτως, όφελος από τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη του σήματος ή θα ήταν βλαπτική για τον εν λόγω διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη.

3. Μπορεί, ιδίως, να απαγορεύεται, εάν πληρούνται οι όροι των παραγράφων 1 και 2:

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·

δ) η χρησιμοποίηση του σημείου σε επαγγελματικό έντυπο υλικό και στη διαφήμιση.

[...]»

5 Κατά το άρθρο 7 της οδηγίας, με τίτλο «Όρια του δικαιώματος που παρέχει το σήμα»:

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

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

## Οι διαφορές της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

### *Η υπόθεση C-400/09*

- 6 Οι Orifarm, Orifarm Supply, Handelsselskabet και Ompakningsselskabet είναι εταιρίες του ομίλου Orifarm. Ο όμιλος αυτός είναι ο μεγαλύτερος παράλληλος εισαγωγέας φαρμάκων στις σκανδιναβικές χώρες, ενώ το 2008 αποτελούσε τον μεγαλύτερο προμηθευτή φαρμακείων της Δανίας. Ο όμιλος έχει την κεντρική έδρα του στο Odense (Δανία).
- 7 Ο Merck, ο οποίος είναι ένας από τους μεγαλύτερους παγκοσμίως ομίλους παραγωγής φαρμάκων, παρασκεύασε τα επίμαχα στην κύρια δίκη φάρμακα, τα οποία ο όμιλος Orifarm εισήγαγε παράλληλως στη δανική αγορά. Ο Merck είναι επίσης φορέας των δικαιωμάτων επί σημάτων που αφορούν τα φάρμακα αυτά και νομιμοποιείται να παρίσταται ως διάδικος σε δίκες που αφορούν τις συμφωνίες για την παροχή αδειών εκμεταλλεύσεως που έχουν συναφθεί με τους δικαιούχους των σημάτων.
- 8 Η Orifarm και η Handelsselskabet είναι ή υπήρξαν κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και πωλήσεως των εν λόγω φαρμάκων, ενώ η Orifarm Supply και η Ompakningsselskabet, οι οποίες πραγματοποίησαν την ανασυσκευασία, είναι ή υπήρξαν κάτοχοι αδειών ανασυσκευασίας.

- 9 Όλες οι αποφάσεις που αφορούσαν την αγορά, την ανασυσκευασία και την πώληση των επιμάχων στην κύρια δίκη φαρμάκων, περιλαμβανομένων των αποφάσεων που αφορούσαν τον σχεδιασμό των νέων συσκευασιών και την επισήμανση, ελήφθησαν από την Orifarm ή τη Handelselskabet. Οι Ompakningsselskabet και η Orifarm Supply αγόρασαν και ανασυσκεύασαν τα φάρμακα αυτά, αναλαμβάνοντας την ευθύνη για την τήρηση των κατευθυντηρίων γραμμών του Lægemiddelstyrelsen (δανικός οργανισμός φαρμάκων) προς τις επιχειρήσεις που προβαίνουν στην ανασυσκευασία.
- 10 Στη συσκευασία των φαρμάκων αυτών αναγραφόταν ότι αυτά ανασυσκευάστηκαν είτε από την Orifarm είτε από τη Handelselskabet.
- 11 Ο Merck άσκησε ενώπιον του Sø- og Handelsretten (δικαστηρίου ναυτικών και εμπορικών διαφορών) δύο αγωγές, αφενός κατά των Orifarm και Orifarm Supply και αφετέρου κατά των Handelselskabet και Ompakningsselskabet, λόγω παραλείψεως αναγραφής της επωνυμίας του πραγματικού ανασυσκευαστή στη συσκευασία των επιμάχων στην κύρια δίκη φαρμάκων. Με αποφάσεις της 21ης Φεβρουαρίου 2008 και της 20ής Ιουνίου 2008 το Sø- og Handelsretten έκρινε ότι οι εναγόμενοι προσέβαλαν το δικαίωμα του Merck επί του σήματος λόγω της παραλείψεώς τους να αναγράψουν επί της συσκευασίας την επωνυμία της επιχειρήσεως που όντως πραγματοποίησε την ανασυσκευασία και, ως εκ τούτου, τους υποχρέωσε σε καταβολή χρηματικής αποζημιώσεως στον Merck.
- 12 Επιληφθέν αναιρέσεων που άσκησαν οι Orifarm, Orifarm Supply, Handelselskabet και Ompakningsselskabet κατά των αποφάσεων του Sø- og Handelsretten, το Højesteret αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Έχουν οι [προπαρατεθείσες αποφάσεις του Δικαστηρίου Bristol-Myers Squibb κ.λπ. και MPA Pharma] την έννοια ότι παράλληλος εισαγωγέας, ο οποίος είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας παράλληλα εισαγομένου φαρμάκου και κατέχει πληροφορίες γι' αυτό και ο οποίος δίνει οδηγίες σε μια ανεξάρτητη επιχείρηση για την αγορά και την ανασυσκευασία φαρμάκου, για τη συγκεκριμένη μορφή



συσκευασίας του φαρμάκου και για τις σχετικές με το φάρμακο ενέργειες, προσβάλλει τα δικαιώματα του δικαιούχου του σήματος, παρουσιάζόμενος ο ίδιος – αντί της ανεξάρτητης επιχειρήσεως που είναι κάτοχος της άδειας ανασυσκευασίας, έχει εισαγάγει το φάρμακο και έχει όντως προβεί στην ανασυσκευασία, περιλαμβανομένης της (εκ νέου) επιθέσεως του σήματος του δικαιούχου του σήματος– ως ανασυσκευαστής επί της εξωτερικής συσκευασίας του παραλλήλως εισαγομένου φαρμάκου;

- 2) Επηρεάζεται η απάντηση στο πρώτο ερώτημα στην περίπτωση κατά την οποία γίνει δεκτό ότι το γεγονός ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρουσιάζεται ο ίδιος ως ανασυσκευαστής, αντί αυτού που κατόπιν παραγγελίας προέβη όντως στην ανασυσκευασία, δεν δημιουργεί κίνδυνο παραπλανήσεως συνιστάμενο στο ότι ο καταναλωτής ή ο τελικός χρήστης θα μπορούσε να πιστέψει ότι ο δικαιούχος του σήματος ευθύνεται για την ανασυσκευασία;
- 3) Επηρεάζεται η απάντηση στο πρώτο ερώτημα αν γίνει δεκτό ότι ο κίνδυνος παραπλανήσεως, ως προς το αν ο δικαιούχος του σήματος ευθύνεται για την ανασυσκευασία, αποκλείεται, όταν ως ανασυσκευαστής αναφέρεται αυτός που όντως προέβη στην ανασυσκευασία;
- 4) Εξαρτάται η απάντηση στο πρώτο ερώτημα μόνον από την ύπαρξη κινδύνου παραπλανήσεως ως προς το αν ευθύνεται ο δικαιούχος του σήματος για την ανασυσκευασία ή εξαρτάται και από άλλα στοιχεία σχετικά με τον δικαιούχο του σήματος, [όπως]:
  - α) το ότι αυτός που διενεργεί την εισαγωγή και προβαίνει όντως στην ανασυσκευασία, θέτοντας (εκ νέου) το σήμα του δικαιούχου του σήματος επί της εξωτερικής συσκευασίας του φαρμάκου, προσβάλλει ενδεχομένως κατ' αυτόν τον τρόπο αυτοτελώς το σήμα του δικαιούχου του σήματος και

β) το ότι, λόγω περιστάσεων για τις οποίες ευθύνεται αυτός που έχει προβεί όντως στην ανασυσκευασία, η ανασυσκευασία επηρεάζει την αρχική κατάσταση του φαρμάκου ή η παρουσίαση της ανασυσκευασίας μπορεί να θεωρηθεί ότι βλάπτει τη φήμη του δικαιούχου του σήματος (βλ., μεταξύ άλλων, [προπαρατεθείσα] απόφαση Bristol-Myers Squibb κ.λπ.);

5) Επηρεάζεται η απάντηση στο πρώτο ερώτημα από το ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, ο οποίος παρουσιάστηκε ο ίδιος ως ανασυσκευαστής, κατά το χρονικό σημείο της ενημέρωσης του δικαιούχου του σήματος πριν από τη σχεδιαζόμενη πώληση του ανασυσκευασμένου παραλλήλως εισαχθέντος φαρμάκου, ανήκει στον ίδιο όμιλο επιχειρήσεων με τον πραγματικό ανασυσκευαστή (αδελφή εταιρία);»

#### *Η υπόθεση C-207/10*

<sup>13</sup> Η Paranova Danmark και η Paranova Pack είναι θυγατρικές εταιρίες του Paranova Group A/S (στο εξής: Paranova Group) που δραστηριοποιείται στην παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων προς τη Δανία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία. Η έδρα του εν λόγω ομίλου βρίσκεται στο Ballerup (Δανία), όπου είναι εγκατεστημένες και οι δύο θυγατρικές.

<sup>14</sup> Όπως και στα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως C-400/09, ο Paranova Group εισήγαγε παραλλήλως στη Δανία τα επίμαχα στην κύρια δίκη φάρμακα, τα οποία παρασκευάστηκαν από τον Merck, ο οποίος είναι επίσης φορέας των δικαιωμάτων επί σημάτων που αφορούν τα φάρμακα αυτά και νομιμοποιείται να παρίσταται ως διάδικος σε δίκες που αφορούν τις συμφωνίες για την παροχή αδειών εκμεταλλεύσεως που έχουν συναφθεί με τους δικαιούχους των σημάτων.

- 15 Η Paranova Danmark είναι κάτοχος αδείας κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων, ενώ η Paranova Pack, η οποία πραγματοποίησε την ανασυσκευασία, είναι κάτοχος αδείας ανασυσκευασίας.
- 16 Όλες οι αποφάσεις που αφορούν την αγορά, την ανασυσκευασία και την πώληση των επιμάχων στην κύρια δίκη φαρμάκων, περιλαμβανομένων των αποφάσεων που αφορούσαν τον σχεδιασμό των νέων συσκευασιών και την επισήμανση, ελήφθησαν από την Paranova Danmark. Η Paranova Pack αγόρασε και ανασυσκεύασε πράγματι τα φάρμακα αυτά, τηρώντας τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το Lægemiddelstyrelsen στις επιχειρήσεις που προβαίνουν στην ανασυσκευασία, και τα προσέφερε εκ νέου προς πώληση σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία, αναλαμβάνοντας την ευθύνη που συνδέεται προς τις διάφορες πράξεις αυτές.
- 17 Στη συσκευασία των εν λόγω φαρμάκων αναγραφόταν ότι αυτά ανασυσκευάστηκαν από την Paranova Danmark.
- 18 Ο Merck άσκησε δύο αγωγές κατά της Paranova Danmark και της Paranova Pack, λόγω παραλείψεως αναγραφής της επωνυμίας του πραγματικού ανασυσκευαστή στη συσκευασία των επιμάχων στην κύρια δίκη φαρμάκων. Κατόπιν των αγωγών αυτών, απαγορεύθηκε στην Paranova Danmark και στην Paranova Pack –αντιστοίχως με διάταξη της 26ης Οκτωβρίου 2004 την οποία εξέδωσε το fogedretten i Ballerup, επικυρωθείσα κατ’ έφεση, στις 15 Αυγούστου 2007, από το Sø- og Handelsretten, καθώς και με απόφαση του τελευταίου αυτού δικαστηρίου της 31ης Μαρτίου 2008– να πωλούν τα εν λόγω φάρμακα, λόγω του ότι επί της συσκευασίας τους δεν αναγραφόταν η επωνυμία της επιχειρήσεως που όντως πραγματοποίησε την ανασυσκευασία.
- 19 Επιληφθέν των αναιρέσεων που άσκησαν οι Paranova Danmark και Paranova Pack κατά των αποφάσεων του Sø- og Handelsretten, το Højesteret αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχουν το άρθρο 7, παράγραφος 2, της [οδηγίας 89/104] και η σχετική νομολογία, ιδίως οι [προπαρατεθείσες] αποφάσεις Hoffman-La Roche, Pfizer και Bristol-Myers Squibb κ.λπ., την έννοια ότι ο δικαιούχος εμπορικού σήματος μπορεί να το

επικαλεστεί προκειμένου να απαγορεύσει στην εταιρία εμπορικής διανομής ενός παράλληλου εισαγωγέα, η οποία είναι κάτοχος αδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος σε κράτος μέλος, να πωλεί το εν λόγω προϊόν με την ένδειξη ότι ανασυσκευάζεται από την ίδια, ενώ στην πράξη αναθέτει την ανασυσκευασία σε άλλη εταιρία, στην οποία δίνει οδηγίες σχετικά με την προμήθεια και την ανασυσκευασία του προϊόντος, με τον λεπτομερή σχεδιασμό της συσκευασίας του και με άλλες πρακτικές λεπτομέρειες που αφορούν το προϊόν, η δε εταιρία ανασυσκευασίας είναι κάτοχος της σχετικής αδειας και επιθέτει εκ νέου το σήμα στην νέα συσκευασία του προϊόντος στο πλαίσιο της ανασυσκευασίας του;

- 2) Έχει σημασία για την απάντηση που πρέπει να δοθεί στο πρώτο ερώτημα αν τυχόν ληφθεί ως δεδομένο ότι ο καταναλωτής ή ο τελικός χρήστης δεν παραπλανάται ως προς την προέλευση του προϊόντος ούτε ενδέχεται να θεωρήσει ότι ο δικαιούχος του σήματος είναι υπεύθυνος για την ανασυσκευασία λόγω της αναγραφής από τον παράλληλο εισαγωγέα του ονόματος του παρασκευαστή στη συσκευασία, μαζί με την ως άνω περιγραφείσα μνεία της υπεύθυνης για την ανασυσκευασία επιχειρήσεως;
  
- 3) Για την απάντηση που πρέπει να δοθεί στο πρώτο ερώτημα, έχει σημασία μόνον ο κίνδυνος να παραπλανηθεί ο καταναλωτής ή ο τελικός χρήστης και να θεωρήσει ότι ο δικαιούχος του σήματος είναι υπεύθυνος για την ανασυσκευασία, ή ασκούν επιρροή και άλλα στοιχεία σχετικά με τον δικαιούχο του σήματος όπως, παραδείγματος χάρι:
  - α) ότι η επιχείρηση η οποία αναλαμβάνει στην πράξη την προμήθεια και την ανασυσκευασία και επιθέτει εκ νέου το σήμα του δικαιούχου στη συσκευασία του προϊόντος ενδέχεται, κατ' αυτόν τον τρόπο, να προσβάλει αυτοτελώς τα δικαιώματά του επί του σήματός του και τούτο να οφείλεται σε λόγους που ανάγονται στην ίδια την επιχείρηση που πραγματοποίησε την ανασυσκευασία ή

- β) ότι η ανασυσκευασία επηρεάζει την αρχική κατάσταση του προϊόντος ή
- γ) ότι η παρουσίαση του ανασυσκευασμένου προϊόντος είναι τέτοια ώστε να μπορεί να ληφθεί ως δεδομένο ότι βλάπτει τη φήμη είτε του σήματος είτε του δικαιούχου του;
- 4) Αν, με την απάντηση που θα δώσει στο τρίτο ερώτημα, το Δικαστήριο κρίνει ότι πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η εταιρία ανασυσκευασίας ενδέχεται να προσβάλει αυτοτελώς τα δικαιώματα που παρέχει το σήμα στον δικαιούχο του, μπορεί να διευκρινιστεί αν έχει σημασία για την απάντηση αυτή το γεγονός ότι η εταιρία εμπορικής διανομής και η εταιρία ανασυσκευασίας του παράλληλου εισαγωγέα ευθύνονται εις ολόκληρον, κατά το εθνικό δίκαιο, σε περίπτωση προσβολής των δικαιωμάτων αυτών επί του σήματος;
- 5) Έχει σημασία για την απάντηση που πρέπει να δοθεί στο πρώτο ερώτημα το γεγονός ότι η εταιρία εμπορικής διανομής του παράλληλου εισαγωγέα, η οποία είναι κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και αναγράφηκε στη συσκευασία ως υπεύθυνη για την ανασυσκευασία, ανήκε στον ίδιο όμιλο με την εταιρία που πραγματοποίησε την ανασυσκευασία (αδελφή εταιρία) κατά τον χρόνο που ο δικαιούχος του σήματος ενημερώθηκε για τη σχεδιαζόμενη πώληση του ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος;
- 6) Έχει σημασία για την απάντηση που πρέπει να δοθεί στο πρώτο ερώτημα το γεγονός ότι η εταιρία ανασυσκευασίας αναφέρεται ως παρασκευαστής στο φύλλο οδηγιών που εσωκλείεται στη συσκευασία;»

20 Με διάταξη του προέδρου του πρώτου τμήματος του Δικαστηρίου της 31ης Ιανουαρίου 2011, οι υποθέσεις C-400/09 και C-207/10 ενώθηκαν προς διευκόλυνση της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής αποφάσεως.

**Επί των προδικαστικών ερωτημάτων**

- 21 Με τα ερωτήματά του, τα οποία πρέπει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινισθεί αν το άρθρο 7, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/104 έχει την έννοια ότι επιτρέπει στον δικαιούχο σήματος το οποίο αφορά φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορία αυτού του ανασυσκευασθέντος προϊόντος, λόγω του ότι στη νέα συσκευασία δεν αναγράφεται ως ανασυσκευαστής η εταιρία η οποία, κατόπιν παραγγελίας, πράγματι ανασυσκεύασε το εν λόγω προϊόν και η οποία διαθέτει άδεια προς τούτο, αλλά η επιχείρηση που είναι δικαιούχος της αδειάς κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος, υπό τις οδηγίες της οποίας πραγματοποιήθηκε η ανασυσκευασία και η οποία αναλαμβάνει την ευθύνη συναφώς.
- 22 Η Orifarm, η Paranova Danmark, η Τσεχική και η Πορτογαλική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκτιμούν ότι στα ερωτήματα αυτά, όπως αναδιατυπώθηκαν, πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση, ενώ η Merck και η Ιταλική Κυβέρνηση έχουν αντίθετη γνώμη.
- 23 Κατ' αρχάς, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 7, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/104, η εναντίωση του δικαιούχου του σήματος στην ανασυσκευασία προϊόντων που φέρουν το σήμα αυτό, καθόσον συνιστά παρέκκλιση από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δεν επιτρέπεται αν η άσκηση του δικαιώματος αυτού από τον δικαιούχο του σήματος συνιστά συγκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών κατά την έννοια του άρθρου 30, δεύτερη περίοδος, ΕΚ (νυν άρθρου 36, δεύτερη περίοδος, ΣΛΕΕ) (βλ. απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, C-348/04, Boehringer Ingelheim κ.λπ., Συλλογή 2007, σ. I-3391, σκέψη 16 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 24 Η άσκηση από τον δικαιούχο του σήματος του δικαιώματός του να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία συνιστά τέτοιο συγκαλυμμένο περιορισμό, κατά την έννοια της ανωτέρω διατάξεως, αν συντείνει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών και αν επιπλέον η ανασυσκευασία πραγματοποιείται κατά τρόπο

που να μην προσβάλλονται τα θεμιτά συμφέροντα του δικαιούχου του σήματος (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση *Boehringer Ingelheim* κ.λπ., σκέψη 17 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 25 Ως προς το τελευταίο αυτό ζήτημα, το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι, στην περίπτωση που η ανασυσκευασία πραγματοποιείται υπό συνθήκες που δεν μπορούν να επηρεάσουν την αρχική κατάσταση του προϊόντος που περιέχεται στη συσκευασία, η ουσιαστική λειτουργία του σήματος, ως εγγύηση προελεύσεως, διασφαλίζεται. Έτσι, ο καταναλωτής ή ο τελικός χρήστης δεν παραπλανάται σχετικά με την προέλευση των προϊόντων, αλλά παραλαμβάνει πράγματι προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί υπό τον αποκλειστικό έλεγχο του δικαιούχου του σήματος (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις *Bristol-Myers Squibb* κ.λπ., σκέψη 67, καθώς και *MPA Pharma*, σκέψη 39).
- 26 Ωστόσο, το Δικαστήριο επισήμανε επίσης ότι αν ο δικαιούχος δεν μπορεί 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, τούτο ισοδυναμεί με την αναγνώριση στον εισαγωγέα ορισμένης δυνατότητας την οποία έχει, υπό κανονικές συνθήκες, μόνον ο ίδιος ο δικαιούχος. Κατά συνέπεια, προς το συμφέρον του δικαιούχου του σήματος και προκειμένου ο δικαιούχος αυτός να προστατεύεται από κάθε κατάχρηση, η εν λόγω δυνατότητα πρέπει να μη γίνεται δεκτή παρά μόνον εφόσον ο εισαγωγέας πληροί ορισμένες άλλες προϋποθέσεις (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσες αποφάσεις *Bristol-Myers Squibb* κ.λπ., σκέψεις 68 και 69, καθώς και *MPA Pharma*, σκέψεις 40 και 41).
- 27 Ως εκ τούτου, κατά πάγια νομολογία και ιδίως σύμφωνα με τις αποφάσεις των οποίων την ερμηνεία ζητεί το αιτούν δικαστήριο από το Δικαστήριο, προκύπτει ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί νομίμως να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο φέρει το σήμα του, σε περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας έχει ανασυσκευάσει το προϊόν και έχει επιθέσει εκ νέου το εν λόγω σήμα, εκτός αν:

— αποδεικνύεται ότι μια τέτοια απαγόρευση εμπορίας θα συνέτεινε στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών, ιδίως εφόσον η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής·

- αποδεικνύεται ότι η ανασυσκευασία δεν μπορεί να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος που περιέχεται στη συσκευασία·
  - αναγράφεται 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, πράγμα το οποίο προϋποθέτει, ειδικότερα, ότι η συσκευασία δεν πρέπει να είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή να χαρακτηρίζεται από προχειρότητα, και
  - ο εισαγωγέας έχει ειδοποιήσει τον δικαιούχο του σήματος πριν από τη διάθεση του ανασυσκευασμένου προϊόντος προς πώληση και του παραδώσει, εφόσον του ζητηθεί, δείγμα του ανασυσκευασμένου προϊόντος (βλ., μεταξύ άλλων, προπαρατεθείσες αποφάσεις Hoffmann-La Roche, σκέψη 14, Bristol-Myers Squibb κ.λπ., σκέψη 79, MPA Pharma, σκέψη 50, και Boehringer Ingelheim κ.λπ., σκέψη 21, καθώς και απόφαση της 22ας Δεκεμβρίου 2008, C-276/05, The Wellcome Foundation, Συλλογή 2008, σ. I-10479, σκέψη 23).
- 28 Όσον αφορά την επίμαχη στις υποθέσεις της κύριας δίκης προϋπόθεση ότι στη νέα συσκευασία πρέπει να αναγράφεται σαφώς η επωνυμία του πραγματικού ανασυσκευαστή του προϊόντος, η απαίτηση αυτή δικαιολογείται από το συμφέρον του δικαιούχου του σήματος να μην μπορεί να δημιουργηθεί στον καταναλωτή ή τον τελικό χρήστη η εντύπωση ότι ο ίδιος είναι υπεύθυνος για την ανασυσκευασία (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Bristol-Myers Squibb κ.λπ., σκέψη 70, καθώς και MPA Pharma, σκέψη 42).
- 29 Όπως διαπίστωσε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 34 και 35 των προτάσεών του, το συμφέρον αυτό του δικαιούχου προστατεύεται πλήρως όταν αναγράφεται ευκρινώς επί της συσκευασίας του ανασυσκευασθέντος προϊόντος η επωνυμία της επιχείρησης κατά παραγγελία και υπό τις οδηγίες της οποίας πραγματοποιήθηκε η ανασυσκευασία και η οποία αναλαμβάνει την ευθύνη συναφώς. Συγκεκριμένα, η



αναγραφή αυτή, εφόσον τυπώνεται κατά τρόπον ώστε να γίνεται αντιληπτή από άτομο με τη συνήθη προσοχή, είναι ικανή να αποτρέψει τη δημιουργία στον καταναλωτή ή στον τελικό χρήστη της εσφαλμένης εντυπώσεως ότι το προϊόν ανασυσκευάστηκε από τον δικαιούχο του σήματος.

- 30 Επιπλέον, λόγω του ότι η επιχείρηση αυτή αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη των σχετικών με την ανασυσκευασία πράξεων, ο δικαιούχος του σήματος είναι σε θέση να προβάλει τα δικαιώματά του και, ενδεχομένως, να τύχει αποζημιώσεως, σε περίπτωση που η αρχική κατάσταση του περιεχομένου στη συσκευασία προϊόντος έχει επηρεαστεί από την ανασυσκευασία και η παρουσίαση του ανασυσκευασθέντος προϊόντος είναι τέτοια ώστε μπορεί να θίξει τη φήμη του σήματος. Συναφώς, διευκρινίζεται ότι, σε μια τέτοια περίπτωση, η επιχείρηση η οποία φέρεται ως ο ανασυσκευαστής στη νέα συσκευασία ενός ανασυσκευασθέντος προϊόντος θα είναι υπεύθυνη για κάθε ζημία προκληθείσα από την επιχείρηση η οποία πράγματι προέβη στην ανασυσκευασία και δεν θα μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη της προβάλλοντας, ιδίως, ότι ο ανασυσκευαστής ενήργησε αντιθέτως προς τις οδηγίες της.
- 31 Υπό τις συνθήκες αυτές, ο δικαιούχος του σήματος δεν έχει έννομο συμφέρον να απαιτήσει την αναγραφή επί της συσκευασίας της επωνυμίας της επιχειρήσεως η οποία πράγματι ανασυσκεύασε το προϊόν, απλώς και μόνο λόγω του ότι η ανασυσκευασία είναι ικανή να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του προϊόντος αυτού και, ως εκ τούτου, να θίξει ενδεχομένως τα δικαιώματα επί του σήματος.
- 32 Συγκεκριμένα, το συμφέρον του δικαιούχου του σήματος να διατηρηθεί η αρχική κατάσταση του περιεχομένου στη συσκευασία προϊόντος προστατεύεται αρκούντως από την προμνησθείσα στη σκέψη 27 της παρούσας αποφάσεως απαίτηση ότι πρέπει να αποδεικνύεται ότι η ανασυσκευασία δεν είναι δυνατό να επηρεάσει την αρχική κατάσταση του εν λόγω προϊόντος. Το βάρος της αποδείξεως αυτής φέρει, υπό συνθήκες όπως αυτές των υποθέσεων της κύριας δίκης, ο δικαιούχος της αδείας κυκλοφορίας, υπό τις οδηγίες του οποίου πραγματοποιήθηκε η ανασυσκευασία και ο οποίος αναλαμβάνει την ευθύνη συναφώς.

- 33 Η Merck υποστηρίζει ωστόσο ότι είναι αναγκαία, για την προστασία των καταναλωτών, η αναγραφή της επωνυμίας του πραγματικού ανασυσκευαστή στη συσκευασία. Συγκεκριμένα, οι καταναλωτές έχουν συμφέρον να γνωρίζουν την επωνυμία της επιχειρήσεως αυτής, ιδίως οσάκις έχουν τη δυνατότητα, δυνάμει του εθνικού τους δικαίου, να ασκήσουν αγωγή όχι μόνον κατά του δικαιούχου της άδειας κυκλοφορίας, αλλά και κατά του ανασυσκευαστή, εφόσον έχουν υποστεί ζημίες λόγω της ανασυσκευασίας.
- 34 Εντούτοις, η επιχειρηματολογία αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή. Αρκεί συναφώς η διαπίστωση ότι από το γράμμα του άρθρου 7, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/104 προκύπτει ότι η εξαίρεση από την προβλεπόμενη στη διάταξη αυτή αρχή των ορίων του δικαιώματος που παρέχει το σήμα περιορίζεται στην προστασία των θεμιτών συμφερόντων του δικαιούχου του σήματος, ενώ η προστασία των θεμιτών συμφερόντων των καταναλωτών διασφαλίζεται με άλλα νομοθετήματα.
- 35 Εν πάση περιπτώσει, ακόμη και αν υποθεθεί ότι τα συμφέροντα του δικαιούχου του σήματος συγχέονται, έστω και εν μέρει, με τα συμφέροντα του καταναλωτή, γεγονός παραμένει ότι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 42 και 43 των προτάσεών του, η αναγραφή, επί της συσκευασίας του προϊόντος, της υπεύθυνης για την ανασυσκευασία του προϊόντος αυτού επιχειρήσεως παρέχει τη δυνατότητα στον καταναλωτή να είναι επαρκώς ενημερωμένος, υπό το πρίσμα του δικαίου περί σημάτων.
- 36 Από όλες τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι το άρθρο 7, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/104 έχει την έννοια ότι δεν επιτρέπει στον δικαιούχο σήματος το οποίο αφορά φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορία αυτού του ανασυσκευασθέντος προϊόντος, απλώς και μόνον επειδή στη νέα συσκευασία δεν αναγράφεται ως ανασυσκευαστής η εταιρία η οποία, κατόπιν παραγγελίας, πράγματι ανασυσκεύασε το εν λόγω προϊόν και η οποία διαθέτει άδεια προς τούτο, αλλά η επιχείρηση που είναι δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος, υπό τις οδηγίες της οποίας πραγματοποιήθηκε η ανασυσκευασία και η οποία αναλαμβάνει την ευθύνη συναφώς.

## Επί των δικαστικών εξόδων

- <sup>37</sup> 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. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

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

**Το άρθρο 7, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων, έχει την έννοια ότι δεν επιτρέπει στον δικαιούχο σήματος το οποίο αφορά φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορία αυτού του ανασυσκευασθέντος προϊόντος, απλώς και μόνον επειδή στη νέα συσκευασία δεν αναγράφεται ως ανασυσκευαστής η εταιρία η οποία, κατόπιν παραγγελίας, πράγματι ανασυσκεύασε το εν λόγω προϊόν και η οποία διαθέτει άδεια προς τούτο, αλλά η επιχείρηση που είναι δικαιούχος της αδείας κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος, υπό τις οδηγίες της οποίας πραγματοποιήθηκε η ανασυσκευασία και η οποία αναλαμβάνει την ευθύνη συναφώς.**

(υπογραφές)