



## Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
M. SZPUNAR  
fremsat den 13. januar 2022<sup>1</sup>

**Sagerne C-147/20, C-204/20 og C-224/20**

**Novartis Pharma GmbH  
mod**

**Abacus Medicine A/S (sag C-147/20)**

**og**

**Bayer Intellectual Property GmbH  
mod**

**kohlpharma GmbH (sag C-204/20)**

(anmodninger om præjudiciel afgørelse indgivet af Landgericht Hamburg (den regionale ret i første instans i Hamburg, Tyskland))

**og**

**Merck Sharp & Dohme BV,  
Merck Sharp & Dohme Corp.,  
MSD DANMARK ApS,  
MSD Sharp & Dohme GmbH,  
Novartis AG,**

**FERRING LÆGEMIDLER A/S,**

**H. Lundbeck A/S**

**mod**

**Abacus Medicine A/S,  
Paranova Danmark A/S,  
2CARE4 ApS (sag C-224/20)**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Sø- og Handelsretten, Danmark)

»Præjudiciel forelæggelse – artikel 34 TEUF og 36 TEUF – frie varebevægelser – intellektuel ejendomsret – varemærker – forordning (EU) 2017/1001 – artikel 15 – direktiv (EU) 2015/2436 – artikel 15 – konsumtion af varemærkeretten – parallelimport af lægemidler – ompakning af produktet, der er forsynet med varemærket – ny ydre emballage – indsigelse rejst af varemærkeindehaveren – kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstater – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – artikel 47a – sikkerhedsforanstaltninger – udskiftning – tilsvarende foranstaltninger – delegeret forordning

<sup>1</sup> – Originalsprog: fransk.

(EU) 2016/161 – artikel 3, stk. 2 – anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt –  
entydig identifikator«

Indhold

Indledning .....	3
Retsforskrifter .....	5
Varemærkeretten .....	5
Lægemiddelretten .....	7
De faktiske omstændigheder, retsforhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål .....	9
Sag C-147/20 .....	9
Sag C-204/20 .....	11
Sag C-224/20 .....	13
Bedømmelse .....	16
Fortolkningen af artikel 47a i direktiv 2001/83, sammenholdt med den delegerede forordning 2016/161 .....	17
Hovedsagernes genstand .....	17
Parternes argumenter .....	18
Bedømmelse .....	19
Afsluttende bemærkninger .....	22
Besvarelse af de præjudicielle spørgsmål .....	23
Varemærkeindehavernes ret til at modsætte sig ompakning af lægemidler i forbindelse med parallelhandel .....	24
Udviklingen i Domstolens praksis .....	24
Parternes argumenter .....	26
Betingelsen om nødvendigheden af at anvende en ny emballage i Domstolens praksis .....	27
Argumenterne vedrørende beskyttelse mod forfalskede lægemidler .....	29
Virkning af reglerne til bekæmpelse af forfalskning af lægemidler på ligevægten mellem varemærkeindehavernes og parallelforhandlernes interesser .....	31

Besvarelse af de præjudicielle spørgsmål . . . . .	32
De nationale myndigheders mulighed for at pålægge parallelforhandlerne at ompakke lægemidler i nye emballager . . . . .	33
Det fjerde præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20 . . . . .	34
Det femte præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20 . . . . .	35
Anbringelse af den entydige identifikator på lægemiddelemballagen . . . . .	36
Den manglende genanbringelse af de oprindelige varemærker på emballagerne for de lægemidler, der er genstand for parallelhandel . . . . .	37
Indledende bemærkninger . . . . .	38
Bedømmelse og besvarelse af spørgsmålene . . . . .	39
Forslag til afgørelse . . . . .	42

## Indledning

1. Her i januar 2022 er det på ingen måde nødvendigt at erindre om, hvor vigtige lægemidler er, ikke blot for menneskers sundhed, men også for samfundsvelstanden som helhed og for, at økonomien fungerer på verdensplan. Kampen mod covid-19-pandemien har fremhævet nødvendigheden af, men også vanskelighederne ved, at forene tre – potentielt modstridende – politiske mål på området for regulering af lægemidler: at bevare den økonomiske rentabilitet i forbindelse med udviklingen og markedsføringen af innovative lægemidler, at sørge for, at de er sikre og effektive for patienterne og at begrænse omkostningerne hertil for patienterne og de offentlige finanser<sup>2</sup>.

2. Selv om lægemidler ganske vist er varer, adskiller de sig ikke desto mindre, i mere end en henseende, fra hovedparten af de goder, som er genstand for samhandel.

3. For det første kræver den forskning og udvikling, som er nødvendig for at markedsføre nye lægemidler, betydelige finansielle bidrag som følge af moderne behandlingsformers meget avancerede teknologiske karakter. Hertil kommer, at dette arbejde er behæftet med et særdeles højt risikoniveau og først giver resultater efter adskillige år<sup>3</sup>. Af denne grund kan fremstillerne af lægemidler ofte ikke regne med at få finansieret deres udviklingsaktiviteter på de finansielle markeder og må forlade sig på deres egne ressourcer<sup>4</sup>. Disse ressourcer kan imidlertid kun tilvejebringes gennem indtægter fra salget af lægemidler, der allerede findes på markedet.

<sup>2</sup> – P. Caro de Sousa, »Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals«, i P. Figueroa, A. Guerrero (red.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2019, s. 431; M. Pilgerstorfer »EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability« i T.K. Hervey, C.A. Young, og L.E. Bishop (red.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017, s. 156.

<sup>3</sup> – Det skønnes, at kun et eller to ud af 10 000 nye aktive stoffer, som fremstilles på laboratorierne, når markedsføringsstadiet, og at processen tager ca. 12-13 år. Jf. E. Navarro Varona, C. Caballero Candelario, »The pharmaceutical sector and parallel trade«, i P. Figueroa, A. Guerrero (red.), op.cit., s. 428.

<sup>4</sup> – B. Durand, »Competition law and pharma: an economic perspective«, i P. Figueroa, A. Guerrero (red.), op.cit., s. 3.

4. For det andet anvender de offentlige myndigheder forskellige mekanismer med henblik på at kontrollere priserne på lægemidler til deres borgere, hvad enten disse lægemidler finansieres af patienterne selv eller af offentlige midler, navnlig via sygeforsikring. Det er således sjældent, at priserne på lægemidler udelukkende reguleres af markedsmekanismerne.

5. Behovet for at opnå et afkast af investeringen på den ene side og de lovgivningsmæssige begrænsninger, som priserne er undergivet, på den anden side, fører til, at fremstillerne af lægemidler tager meget forskellige priser for et og samme produkt selv på markeder med stærk indbyrdes tilknytning, således som det er tilfældet med Den Europæiske Unions medlemsstater<sup>5</sup>. En sådan situation gør det imidlertid økonomisk rentabelt at købe lægemidler på de markeder, hvor priserne er lave, og sælge dem igen på de markeder, hvor priserne er højere. Dette er årsagen til, at den proces, der benævnes »parallelhandel«, anvendes af aktører, der er uafhængige af fremstillerne af lægemidler. Sidstnævnte er ikke begejstrede for denne handel, eftersom den kan undergrave deres prispolitikker.

6. De rettigheder, der er knyttet til varemærkerne, er fremstillernes forsvar mod parallelhandelen. Enhver indehaver af et varemærke for et produkt kan modsætte sig anvendelsen af dette varemærke og dermed en tredjemands markedsføring af det pågældende produkt.

7. En sådan indsigelse går imidlertid imod det grundlæggende princip om det indre marked i Unionen. Indsigelsen indebærer reelt, at det indre marked, som Unionen har skabt, opdeles i særskilte nationale markeder.

8. I sin praksis har Domstolen derfor udviklet princippet om konsumtionen af de rettigheder, der er knyttet til varemærket, for så vidt angår produkter, der markedsføres i Unionen med varemærkeindehaverens samtykke<sup>6</sup>. Dette princip er efterfølgende blevet forankret i de EU-retlige forskrifter om varemærker<sup>7</sup>. Denne retspraksis og disse retsfor skrifter udgør retsgrundlaget for parallelhandelen med lægemidler i Unionen.

9. Den frie parallelhandel synes ud fra et logisk synspunkt at være et udtryk for det indre marked. Handelen mellem medlemsstater, selv inden for en sektor, der er så reguleret som lægemiddelsektoren, kan ikke hindres, blot fordi der er prisforskelle mellem medlemsstaterne. Med henblik på beskyttelsen af folkesundheden er fordelene ved parallelhandelen med lægemidler dog langt fra indlysende. I retslitteraturen anføres det snarere, at den dermed forbundne fordel navnlig tilfalder parallelforhandlerne og kun i mindre omfang patienterne eller sygeforsikringsordningerne. Eftersom ikke blot efterspørgslen, men også prisniveauet for lægemidler er uelastisk, bidrager parallelhandelen kun i meget begrænset omfang til at sænke priserne på disse. Derimod har der kunnet iagttages skadelige virkninger af parallelhandelen, både med hensyn til lægemiddelfremstillernes forsknings- og udviklingsaktiviteter på grund af reduktionen af deres indtægter og med hensyn til forsyningen af markeder til lave priser, enten på grund af massive opkøb på sådanne markeder med henblik på eksport til markeder med højere priser, eller fordi fremstillerne nægter at levere til disse markeder af frygt for parallelhandelen<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> – Sundhed henhører fortsat under medlemsstaternes kompetenceområde, og politikkerne vedrørende priser på lægemidler fastlægges på nationalt plan (jf. navnlig dom af 16.9.2008, *Sot. Lélós kai Sia m.fl.*, C-468/06 – C-478/06, EU:C:2008:504, præmis 59).

<sup>6</sup> – Vedrørende enkelthederne i denne retspraksis, jf. punkt 98-107 i dette forslag til afgørelse.

<sup>7</sup> – Jf. punkt 14 og 16 i dette forslag til afgørelse.

<sup>8</sup> – P. Caro de Sousa, *op.cit.*, s. 436; B. Durand, *op.cit.*, s. 5; E. Navarro Varona, C. Caballero Candelario, *op.cit.*, s. 409 og 423-429. Spørgsmålene vedrørende en sådan situation, hvor levering nægtes, var kernen i den sag, der gav anledning til dom af 16.9.2008, *Sot. Lélós kai Sia m.fl.* (C-468/06 – C-478/06, EU:C:2008:504).

10. En anden risiko ved parallelhandelen, selv om den ikke er iboende, er risikoen for, at der markedsføres forfalskede lægemidler, navnlig i forbindelse med den ompakning af disse, som ofte er nødvendig med henblik på deres markedsføring i andre medlemsstater end den stat, hvor de oprindeligt blev markedsført<sup>9</sup>.

11. For at imødegå denne risiko har EU-lovgiver ændret lovgivningen ved at indføre nogle sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at kontrollere lægemidlers ægthed<sup>10</sup>. Denne ændring stiller nye krav til lægemidlers emballage, idet især parallelforhandlere pålægges nye begrænsninger. Det vigtigste retsspørgsmål, som de foreliggende sager rejser, er spørgsmålet om, hvorvidt disse nye krav ændrer den aktuelle situation for så vidt angår de respektive rettigheder for parallelforhandlere af lægemidler og fremstillerne af disse lægemidler i deres egenskab af varemærkeindehavere, der gælder i forbindelse med lægemidlernes markedsføring.

12. På baggrund af denne centrale problemstilling, som er fælles for de foreliggende sager, vil jeg fremsætte et fælles forslag til afgørelse i de tre omhandlede sager, selv om de formelt ikke er blevet forenet.

## Retsforskrifter

### *Varemærkeretten*

13. Artikel 9, stk. 1-3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker<sup>11</sup> har følgende ordlyd:

»1. Registrering af et EU-varemærke giver indehaveren en eneret.

2. Med forbehold af indehaverrettigheder erhvervet inden EU-varemærkets ansøgnings- eller prioritetsdato kan indehaveren af det pågældende EU-varemærke forbyde tredjemand, der ikke har den pågældende indehavers samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af ethvert tegn i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, når[...]

a) tegnet er identisk med EU-varemærket og anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, som er identiske med dem, for hvilke EU-varemærket er registreret

b) tegnet er identisk med eller ligner EU-varemærket og anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, som er identiske med eller ligner de varer eller tjenesteydelser, for hvilke EU-varemærket er registreret, hvis der i offentlighedens bevidsthed er risiko for forveksling; risikoen for forveksling indbefatter risikoen for, at der antages at være en forbindelse mellem tegnet og varemærket

[...]

<sup>9</sup> – Denne risiko er dokumenteret. Jf. navnlig *OECD/EUIPO, Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Paris, 2020.

<sup>10</sup> – Jf. punkt 18 ff. i dette forslag til afgørelse.

<sup>11</sup> – EUT 2017, L 154, s. 1.

3. Navnlig følgende kan forbydes i medfør af stk. 2:

- a) at anbringe tegnet på varerne eller på disse varers emballage
- b) at udbyde varerne til salg, at markedsføre dem eller oplagre dem med disse formål eller at tilbyde eller præstere tjenesteydelser under tegnet
- c) at importere eller eksportere varerne under det pågældende tegn

[...]«

14. I samme forordnings artikel 15 bestemmes:

»1. Et EU-varemærke giver ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af varemærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under dette varemærke.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis indehaveren har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.«

15. Artikel 10, stk. 1-3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2436 af 16. december 2015 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker<sup>12</sup> har følgende ordlyd:

»1. Registrering af et EU-varemærke giver indehaveren en eneret.

2. Med forbehold af indehaverrettigheder erhvervet inden det registrerede varemærkes ansøgnings- eller prioritetsdato kan indehaveren af det pågældende registrerede varemærke forbyde tredjemand, der ikke har den pågældende indehavers samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af ethvert tegn i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, når[...]

- a) tegnet er identisk med varemærket og anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, som er identiske med dem, for hvilke varemærket er registreret
- b) tegnet er identisk med eller ligner varemærket og anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, som er identiske med eller ligner de varer eller tjenesteydelser, for hvilke varemærket er registreret, hvis der i offentlighedens bevidsthed er risiko for forveksling; risikoen for forveksling indbefatter risikoen for, at der antages at være en forbindelse mellem tegnet og varemærket

[...]

3. Navnlig følgende kan forbydes i medfør af stk. 2:

- a) at anbringe tegnet på varerne eller på disse varers emballage

<sup>12</sup> – EUT 2015, L 336, s. 1.

- b) at udbyde varerne til salg, at markedsføre dem eller oplagre dem med disse formål eller at tilbyde eller præstere tjenesteydelser under tegnet
- c) at importere eller eksportere varerne under det pågældende tegn

[...]«

16. Direktivets artikel 15 bestemmer:

- »1. Et varemærke giver ikke indehaveren ret til at forbyde dets brug for varer, som af indehaveren selv eller med indehaverens samtykke er markedsført inden for Unionen under dette varemærke.
- 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis indehaveren har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.«

### ***Lægemiddelretten***

17. Artikel 40, stk. 1 og 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>13</sup>, som ændret ved direktiv 2011/62/EU<sup>14</sup> (herefter »direktiv 2001/83«), har følgende ordlyd:

- »1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstilling af lægemidler på deres område betinges af besiddelsen af en tilladelse. Fremstillingstilladelse kræves, selv om de fremstillede lægemidler er bestemt til eksport.
- 2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse kræves både for den fuldstændige og for den delvise fremstilling samt for processerne i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation.

[...]«

18. Artikel 47a, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer følgende:

»De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke fjernes eller tildækkes helt eller delvist, medmindre følgende betingelser er opfyldt:

- a) [I]nden indehaveren af fremstillingstilladelsen helt eller delvist fjerner eller tildækker disse sikkerhedsforanstaltninger, skal han kontrollere lægemidlets ægthed, og at pakningen er ubrudt.
- b) [I]ndehaveren af fremstillingstilladelsen overholder artikel 54, litra o), ved at udskifte disse sikkerhedsforanstaltninger med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt. En sådan udskiftning gennemføres uden at åbne den indre emballage defineret i artikel 1, nr. 23).

<sup>13</sup> – EFT 2001, L 311, s. 67.

<sup>14</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8.6.2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT 2011, L 174, s. 74).

Sikkerhedsforanstaltninger betragtes som svarende til de oprindelige, hvis de:

- i) overholder kravene i de i henhold til artikel 54a, stk. 2, vedtagne delegerede retsakter, og
  - ii) er lige så effektive for så vidt angår kontrol med ægthed samt identifikation af lægemidler og tilvejebringelse af dokumentation for, at pakningen er ubrutt.
- c) [U]dskiftningen af sikkerhedsforanstaltningerne skal gennemføres i overensstemmelse med gældende god fremstillingspraksis for lægemidler, [...]
- d) [U]dskiftning af sikkerhedsforanstaltningerne foregår under den kompetente myndigheds tilsyn.«

19. Samme direktivs artikel 54, litra o), har følgende ordlyd:

»Ethvert lægemiddel skal på den ydre emballage eller, såfremt en sådan ikke findes, på den indre emballage være forsynet med følgende oplysninger:

[...]

- o) for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, som omhandlet i artikel 54a, stk. 1, sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, at:

- kontrollere lægemidlets ægthed, og
- identificere individuelle pakninger

samt en anordning, der gør det muligt at kontrollere, om den ydre emballage er blevet brutt.«

20. Det nævnte direktivs artikel 54a, stk. 2, første led, tillægger Kommissionen en beføjelse med følgende ordlyd:

»Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c, foranstaltninger til supplerende af artikel 54, litra o), med det formål at fastlægge de nærmere regler for de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger.«

21. Artikel 3, stk. 2, litra a) og b), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage<sup>15</sup> bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

- a) »entydig identifikator« sikkerhedselementet, som gør det muligt at kontrollere ægtheden af og identificere en individuel lægemiddelpakning

<sup>15</sup> – EUT 2016, L 32, s. 1.



b) »anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt« sikkerhedselementet, som gør det muligt at kontrollere, om emballagen om et lægemiddel er blevet brudt

[...]

22. Samme delegerede forordnings artikel 5, stk. 1-3, er affattet som følger:

- »1. Fremstilleren skal indkode den entydige identifikator i en todimensionel stregkode.
- 2. Stregkoden skal være en maskinlæsbar datamatrix og have en fejlfinding og -korrektion, der svarer til eller er højere end den, der opnås med Data Matrix ECC200. [...]
- 3. Fremstilleren skal trykke stregkoden på emballagen på en glat, ensartet, lavreflekterende overflade.«

23. I den delegerede forordnings artikel 10 bestemmes følgende:

»Fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal, når de kontrollerer sikkerhedselementerne, efterprøve følgende:

- a) ægtheden af den entydige identifikator
- b) integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt.«

24. Samme delegerede forordnings artikel 24 fastsætter:

»En grossist må ikke levere eller eksportere et lægemiddel, hvis han har grund til at tro, at dets emballage er blevet brudt, eller hvis kontrollen af lægemidlets sikkerhedselementer viser, at lægemidlet muligvis ikke er ægte. Han skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.«

25. Endelig har artikel 30 i den delegerede forordning 2016/161 følgende ordlyd:

»Har personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, grund til at tro, at et lægemiddels emballage er blevet brudt, eller viser kontrollen af lægemidlets sikkerhedselementer, at lægemidlet muligvis ikke er ægte, må de pågældende personer med tilladelse eller ret til at udlevere lægemidlet ikke udlevere det, og de skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.«

## **De faktiske omstændigheder, retsforhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål**

### ***Sag C-147/20***

26. Novartis Pharma GmbH, et selskab efter tysk ret, er i Tyskland indehaver af eneretten til ordmærkerne Novartis og Votrient, som selskabet benytter til lægemidlerne Votrient 400 mg filmovertrukne tabletter og Votrient 200 mg filmovertrukne tabletter (herefter »de omtvistede lægemidler«).

27. Abacus Medicine A/S, et selskab efter dansk ret, forhandler i Tyskland primært parallelimporterede lægemidler fra de øvrige medlemsstater.

28. Eftersom Abacus Medicine med henblik på at opfylde lovkravene var forpligtet til at åbne de omtvistede lægemidlers originale ydre emballage, herunder at fjerne anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt (herefter også »anbrudsanordningen«), på denne, meddelte det nævnte selskab Novartis Pharma, at det fremover ikke længere ville udbyde de pågældende lægemidler i deres originale ydre emballage, og at det ville udskifte denne med en ny emballage indeholdende samme mængder.

29. Ved den forelæggende ret har Novartis Pharma i det væsentlige nedlagt påstand om, at det forbydes Abacus Medicine at markedsføre eller reklamere for de omtvistede ompakkede og parallelimporterede lægemidler i Tyskland.

30. Novartis Pharma har navnlig gjort gældende, at der ikke foreligger konsumtion af selskabets rettigheder i tilknytning til de omhandlede varemærker som omhandlet i artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001. Ifølge Novartis Pharma er ompakningen af de omtvistede lægemidler i en ny ydre emballage ikke nødvendig, eftersom kravene i henhold til artikel 47a og 54a i direktiv 2001/83 kan opfyldes dels ved at anbringe stregkoden, der fungerer som entydig indikator, som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra a), i den delegerede forordning 2016/161, på originalemballagen ved hjælp af en selvklæbende etiket, dels ved at lægge en indlægsseddel på tysk i originalemballagen og dække sporene af den tidligere åbning med en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt. For at undgå en eventuel tvivl om lægemidlets integritet kan Abacus Medicine desuden angive, at selskabet har anbragt det nye segl i forbindelse med en lovlig omemballering.

31. Abacus Medicine har gjort gældende, at selskabets åbning af Novartis Pharmas segletiket fører til synlige, irreversible beskadigelser eller forandringer på den ydre emballage, henholdsvis etiketten eller klæbebåndet, og at det ikke er en realistisk løsning at anbringe den entydige identifikator på originalemballagen ved hjælp af en selvklæbende etiket, eftersom en sådan etiket let kan fjernes på grund af silikonebelægningen på lægemidlernes ydre emballage. Denne belægning er ligeledes til hinder for en påtrykning af stregkoden i henhold til artikel 5, stk. 3, i den delegerede forordning 2016/161.

32. Abacus Medicine er derfor af den opfattelse, at selskabet for at kunne markedsføre de omtvistede lægemidler i Tyskland er tvunget til at ompakke disse i en ny ydre emballage, hvorfor Novartis Pharma ikke har ret til at modsætte sig en sådan omemballering.

33. På denne baggrund har Landgericht Hamburg (den regionale ret i første instans i Hamburg, Tyskland) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Kan det føre til en kunstig opdeling af markederne som omhandlet i Domstolens praksis, hvis de sikkerhedselementer på en original ydre emballage/originalemballage, der er fastsat i artikel 54, litra o), og artikel 47a i direktiv 2001/83/EF, kun kan ændres af parallelforhandleren under bibeholdelse af denne originalemballage og under overholdelse af artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF på en måde, så der resterer synlige spor af, at emballagen har været brudt, efter at de oprindelige sikkerhedselementer er blevet helt eller delvist fjernet eller tildækket?

- 2) Er det relevant for besvarelsen af det første spørgsmål, om tegnene på, at emballagen har været brudt, først bliver synlige, når lægemidlerne kontrolleres grundigt af grossister og/eller personer, som har autorisation eller berettigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, f.eks. apoteker, i opfyldelse af deres forpligtelse i henhold til artikel 10, 24 og 30 i forordning (EU) 2016/161, eller kan overses ved en overfladisk kontrol?
- 3) Er det relevant for besvarelsen af det første spørgsmål, om tegnene på, at emballagen har været brudt, først bliver synlige, når et lægemiddels emballage åbnes, f.eks. af patienten?
- 4) Skal artikel 5, nr. 3), i forordning (EU) 2016/161 fortolkes således, at den stregkode, der indeholder den entydige identifikator som omhandlet i artikel 3, nr. 2), litra a), i forordning (EU) 2016/161, skal være trykt direkte på emballagen, og at artikel 5, nr. 3), i forordning (EU) 2016/161 derfor ikke er overholdt, hvis en parallelforhandler anbringer den entydige identifikator ved hjælp af en ekstra, udvendig mærkat på den ydre originalemballage?»

34. Anmodningen om præjudiciel afgørelse er indgået til Domstolen den 23. marts 2020. Parterne i hovedsagen, den polske regering og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Der er ikke blevet afholdt retsmøde. Parterne har afgivet skriftlige svar på Domstolens spørgsmål.

### ***Sag C-204/20***

35. Bayer Intellectual Property GmbH, et selskab efter tysk ret (herefter »Bayer«), er indehaver af det tyske varemærke Androcur, som selskabet gør brug af til lægemidler.

36. kohlpharma GmbH, ligeledes et selskab efter tysk ret, forhandler i Tyskland parallelimporterede lægemidler fra andre medlemsstater.

37. kohlpharma meddelte Bayer, at selskabet havde til hensigt at importere lægemidlet Androcur 50 mg fra Nederlandene i pakker med 50 filmovertrukne tabletter med henblik på at markedsføre det i Tyskland i pakker med henholdsvis 50 og 100 tabletter. Senere meddelte kohlpharma Bayer, at anbrudsanordningen på det importerede lægemiddels ydre emballage skulle brydes med henblik på parallelimporten, og at det derfor var nødvendigt at udskifte denne emballage.

38. Bayer modsatte sig den påtænkte udskiftning med henvisning til, at anvendelsen af en ny emballage er mere vidtgående, end det er nødvendigt, for at det parallelimporterede produkt kan markedsføres i Tyskland.

39. Bayer er af den opfattelse, at det fremgår af direktiv 2011/62 og af den delegerede forordning 2016/161, at ommærkning og udskiftning af emballagen udgør alternative løsninger, som parallelimportøren med rimelighed kan overveje, og at de har tilsvarende sikkerhedsmæssig værdi. Ifølge Bayer er det i den foreliggende sag ikke fastslået, at en ny emballage er nødvendig, idet en ommærkning objektivt set er tilstrækkelig til at sikre produktet, der er genstand for parallelhandelen, adgang til markedet.

40. kohlpharma har gjort gældende, at en ommærkning af den oprindelige pakning er uegnet på grund af de tegn på at have været brudt, som fjernelsen af den oprindelige anbrudsordning efterlader, og som forbliver synlige efter åbningen af den ommærkede originale emballage. Ifølge kohlpharma begrænser anvendelsen af originale emballager med synlige tegn på forringelse i betydelig grad muligheden for at få adgang til apoteker og grossister på det tyske marked.

41. Endvidere har kohlpharma gjort gældende, at forholdet mellem ommærkning og ompakning, hvor ommærkning var hovedreglen og ompakning undtagelsen hertil, er blevet vendt om, efter at den nye lovgivningsmæssige ramme for lægemidler bestående af direktiv 2001/83 og den delegerede forordning 2016/161 er trådt i kraft.

42. På denne baggrund har Landgericht Hamburg (den regionale ret i første instans i Hamburg) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Skal artikel 47a i direktiv 2001/83/EF fortolkes således, at det kan lægges til grund, at der for så vidt angår parallelimporterede produkter ved fjernelse og ny anbringelse af sikkerhedsforanstaltningerne i henhold til artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF er tale om sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige, når parallelimportøren enten foretager en »relabeling« (anbringelse af selvklæbende etiketter på den oprindelige sekundære emballage) eller »reboxing« (fremstilling af en ny sekundær lægemiddelemballage), såfremt begge foranstaltninger i øvrigt opfylder alle kravene i henhold til direktiv 2011/62/EU (herefter også »direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler«) og den delegerede forordning (EU) 2016/161 (herefter også »den delegerede forordning«) og er lige så effektive for så vidt angår kontrol med lægemidlets ægthed samt identifikation og tilvejebringelse af dokumentation for, at lægemidlets pakning er ubrutt?
- 2) Såfremt det første spørgsmål skal besvares bekræftende: Kan indehaveren af et varemærke, henset til de nye regler om beskyttelse mod forfalskede lægemidler, modsætte sig, at parallelimportøren ompakker varen i en ny ydre emballage (»reboxing«), når parallelimportøren også har mulighed for at frembringe en emballage, der kan markedsføres i importmedlemsstaten, ved blot at anbringe nye selvklæbende etiketter på den originale sekundære emballage (»relabeling«)?
- 3) Såfremt det andet spørgsmål skal besvares bekræftende: Er det uden betydning, at den tilsigtede kundekreds i tilfælde af »relabeling« kan se, at et af den oprindelige udbyders sikkerhedselementer er blevet beskadiget, så længe det sikres, at parallelimportøren er den ansvarlige herfor, og at denne har anbragt et nyt sikkerhedselement på den originale sekundære emballage? Gør det i denne forbindelse nogen forskel, om sporene efter åbningen først bliver synlige, når den sekundære lægemiddelemballage åbnes?
- 4) Såfremt det andet og/eller det tredje spørgsmål skal besvares bekræftende: Er ompakning i form af »reboxing« alligevel objektivt nødvendig som omhandlet i de fem konsumptionsbetingelser for så vidt angår ompakningen (jf. [...] dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 79<sup>[16]</sup>, og af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 21<sup>[17]</sup>), når de nationale myndigheder i deres aktuelle retningslinjer vedrørende gennemførelse af bestemmelserne i direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler eller andre tilsvarende offentlige kundgørelser anfører, at en ny forsegling af åbnede emballager normalt ikke accepteres og under alle omstændigheder kun kan accepteres undtagelsesvis og under strenge betingelser?»

43. Forelæggelsesafgørelsen indgik til Domstolen den 13. maj 2020. Der er indgivet skriftlige indlæg af parterne i hovedsagen, den danske og den polske regering samt Kommissionen. Der er ikke blevet afholdt retsmøde. Parterne har afgivet skriftlige svar på Domstolens spørgsmål.

<sup>16</sup> – Herefter »dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl.«.

<sup>17</sup> – Herefter »dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007«.

### *Sag C-224/20*

44. Selskaberne Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S, og H. Lundbeck A/S (herefter samlet »sagsøgerne i hovedsagerne«) er lægemiddelproducenter og indehavere af varemærker for de lægemidler, som de hver især fremstiller og sælger.

45. Selskaberne Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S og 2CARE4 ApS (herefter samlet »de sagsøgte i hovedsagerne«) driver virksomhed med import til Danmark af lægemidler, som sagsøgerne i hovedsagerne har bragt på markedet i andre medlemsstater.

46. Inden de parallelimporterede lægemidler bliver markedsført i Danmark, ompakkes de i nye, ydre pakninger, i visse tilfælde efter genanbringelse af sagsøgerne i hovedsagernes respektive varemærker (produktnavne), og i andre tilfælde uden at de pågældende varemærker genbringes, men erstattes med nye produktnavne, idet det på indlægssedlen alligevel angives, at de pågældende lægemidler svarer til de lægemidler, som sagsøgerne i hovedsagerne hver især markedsfører under deres respektive varemærker.

47. Sagsøgerne i hovedsagerne har gjort gældende, at varemærkereglene giver dem ret til at modsætte sig ompakning af lægemidlerne i nye, ydre pakninger under omstændigheder som dem, der foreligger i hovedsagerne.

48. De sagsøgte i hovedsagerne har gjort gældende, at ompakningen i nye, ydre pakninger er nødvendig og dermed lovlig.

49. Den forelæggende ret har anført, at Lægemiddelstyrelsen den 18. december 2018 offentliggjorde et dokument, der indeholder nogle spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, som i den opdaterede version af 20. januar 2020 bl.a. fastslår følgende:

»[D]et er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at det er en altovervejende hovedregel, at parallelimportører ifølge de nye forordningsregler skal ompakke til nye pakninger. Dette følger også af formålet med de nye forordningsregler, herunder kravet om, at en anbrudsanordning skal være udformet på en måde, så enhver åbning eller ethvert brud af anordningen skal kunne konstateres. Parallelimportører, der åbner lægemiddelpakningen og ødelægger anbrudsanordningen med henblik på at lægge en dansk indlægsseddel i pakningen m.v., skal således efter de nye regler i forordningen som hovedregel ompakke til nye pakninger og sætte ny entydig identifikator og anbrudsanordning på pakningen samt uploade oplysninger m.v.

Kommissionen har i deres Q og A oplyst, at det under visse nærmere fastsatte betingelser er muligt for parallelimportører »lovligt« at åbne en lægemiddelpakning mhp. bl.a. at lægge en ny indlægsseddel i pakningen og herefter erstatte den oprindelige anbrudsanordning med en ny anbrudsanordning, hvis det sker under overvågning af de kompetente myndigheder, og hvis den nye anbrudsanordning forsejler pakken fuldstændigt og dækker alle synlige tegn på den lovlige åbning. Desuden skal udskiftningen af anbrudsanordningen udføres i overensstemmelse med Good Manufacturing Practice for lægemidler, og parallelimportøren, der lovligt åbner en lægemiddelpakning og påsætter en ny anbrudsanordning, skal forinden have verificeret ægtheden af den unikke identifikator og integriteten af anbrudsanordningen på den originale pakning, i overensstemmelse med artikel 47a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF.

Da den altovervejende hovedregel som ovenfor nævnt er, at parallelimportører ifølge de nye forordningsregler skal ompakke til nye pakninger, er det Lægemedelstyrelsens opfattelse, at undtagelsen, som beskrevet af Kommissionen, alene kan anvendes i ekstraordinære situationer, herunder fx hvis der er risiko for forsyningen af lægemidler.

Undtagelsen vil i Danmark som udgangspunkt ikke kunne bruges i forbindelse med en ny ansøgning om markedsføringstilladelse til parallelimport. Disse vil skulle overholde de almindelige krav, herunder hovedreglen om, at der skal ompakkes til nye pakninger.

Undtagelsen som beskrevet af Kommissionen vil betyde, at parallelimportører, hvor der er udstedt markedsføringstilladelse til parallelimport af det specifikke lægemiddel og hvor lægemidlet er markedsført, og hvor parallelimportøren i en specifik og begrænset situation ønsker at gøre brug af undtagelsen fra hovedreglen om ompakning, kan ansøge herom, i form af en ansøgning om dispensation fra mærkningsbekendtgørelsen [...] Ud over at følge denne vejledning skal parallelimportørerne på en fyldestgørende måde beskrive, hvordan de har tænkt sig at udskifte anbrudsanordningen, herunder fremsende billeder af både den originale anbrudsanordning og den nye anbrudsanordning. Det skal også godtgøres, at udskiftningen af anbrudsanordningen vil ske i henhold til GMP-reglerne og på en måde, hvor den nye anbrudsanordning forsegler pakken fuldstændigt og dækker alle synlige tegn på den lovlige åbning. En dispensation bør endvidere omfatte samtlige omhandlede produkter, inkl. form og styrke samt de tilknyttede eksportlande.«

50. Under disse omstændigheder har Sø- og Handelsretten (Danmark) besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Skal artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-varemærker fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, som en parallelimportør har ompakket i en ny, ydre pakning, hvorpå varemærket er genanbragt, hvis
- i) importøren er i stand til at opnå en emballage, som kan markedsføres og opnå effektiv adgang til markedet i importmedlemsstaten, ved at bryde den oprindelige, ydre pakning for at anbringe nye mærkater på den indre emballage og/eller udskifte indlægssedlen og herefter genforsegle den oprindelige, ydre pakning med en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt i henhold til artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om lægemidler (som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU [...]) og artikel 16 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 [...] om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage?
  - ii) importøren ikke er i stand til at opnå en emballage, som kan markedsføres og opnå effektiv adgang til markedet i importmedlemsstaten, ved at bryde den oprindelige, ydre pakning for at anbringe nye mærkater på den indre emballage og/eller udskifte indlægssedlen og herefter genforsegle den oprindelige, ydre pakning med en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt i henhold til artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om lægemidler (som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU) og artikel 16 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage?

2) Skal Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om lægemidler (som ændret ved direktiv 2011/62/EU), herunder særligt artikel 47a og artikel 54, litra o), fortolkes således, at en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt («anbrudsanordning»), anbragt på den oprindelige lægemiddelpakning (i forbindelse med en tillægsetikettering efter at den oprindelige emballage har været åbnet på en sådan måde, at den oprindelige anbrudsanordning er blevet helt eller delvist tildækket og/eller fjernet), i artikel 47a, stk. 1, litra b)'s forstand »svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt«, og i artikel 47a, stk. 1, litra b), ii)'s forstand »er lige så effektive for så vidt angår kontrol med ægthed samt identifikation af lægemidler og tilvejebringelse af dokumentation for, at pakningen er ubrudt«, hvis lægemiddelpakningen (a) viser synbare tegn på, at den oprindelige anbrudsanordning er blevet brudt, eller (b) dette kan erfares ved berøring af produktet, herunder

i) ved den lovpligtige efterprøvelse af integriteten af anbrudsanordningen foretaget af fremstillere, grossister, apotekere og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU, artikel 54a, stk. 2, litra d), og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161, artikel 10, litra b), artikel 25 og 30, eller

ii) efter at lægemiddelpakningen er blevet åbnet, f.eks. af en patient?

3) Såfremt svaret på spørgsmål 2 er benægtende:

Skal artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker, artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-varemærker og [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] da fortolkes således, at ompakning i en ny, ydre pakning er objektivt nødvendig for at få effektiv adgang til markedet i importlandet, hvis det ikke er muligt for parallelimportøren at tillægsetikettere og genforsegle den oprindelige emballage i overensstemmelse med artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om lægemidler (som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU), dvs. uden at lægemiddelpakningen (a) viser synbare tegn på, at den oprindelige anbrudsanordning er blevet brudt, eller (b) dette kan erfares ved berøring af produktet som beskrevet i spørgsmål 2 på en måde, som ikke er i overensstemmelse med artikel 47a?

4) Skal Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om lægemidler (som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU) og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 sammenholdt med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-varemærker fortolkes således, at en medlemsstat (i Danmark: Lægemiddelstyrelsen) er berettiget til at fastsætte retningslinjer, hvorefter der som altovervejende hovedregel skal ske ompakning i en ny, ydre emballage, og det kun efter ansøgning i ekstraordinære tilfælde (fx hvis der er risiko for forsyningen af lægemidlet) kan tillades, at der sker tillægsetikettering og genforsegling ved påsætning af nye sikkerhedsforanstaltninger på den oprindelige, ydre emballage, eller er en medlemsstats udstedelse og efterlevelse af sådanne retningslinjer uforenelig med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] og/eller artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om lægemidler og artikel 16 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161?

- 5) Skal artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-varemærker sammenholdt med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] fortolkes således, at ompakning i en ny, ydre emballage foretaget af en parallelimportør i henhold til retningslinjer fastsat af medlemsstaten som nævnt i spørgsmål 4 må anses for nødvendig i den i EU-Domstolens praksis anvendte betydning,
- i) hvis sådanne retningslinjer er forenelige med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] og EU-Domstolens praksis vedrørende parallelimport af lægemidler?
  - ii) hvis sådanne retningslinjer er uforenelige med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] og EU-Domstolens praksis vedrørende parallelimport af lægemidler?
- 6) Skal [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] fortolkes således, at ompakning af et lægemiddel i nye, ydre pakninger skal være objektivt nødvendig for at få effektiv adgang til markedet i importlandet, selv om parallelimportøren ikke har genanbragt det oprindelige varemærke (produkt navn), men i stedet har forsynet de nye, ydre pakninger med et produkt navn, der ikke indeholder varemærkeindehaverens produktvaremærke («de-branding»)?
- 7) Skal artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/2436/EU om varemærker og artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/1001/EU om EU-varemærker fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, som en parallelimportør har ompakket i en ny, ydre pakning, såfremt parallelimportøren alene har genanbragt varemærkeindehaverens produktspecifikke varemærke, men ikke har genanbragt de øvrige varemærker og/eller forretningskendetegn, som varemærkeindehaveren havde anbragt på den originale, ydre pakning?«

51. Forelæggelsesafgørelsen indgik til Domstolen den 29. maj 2020. Der er indgivet skriftlige indlæg af sagsøgerne og de sagsøgte i hovedsagerne, den danske og den polske regering samt Kommissionen. Der er ikke blevet afholdt retsmøde. Parterne har afgivet skriftlige svar på Domstolens spørgsmål.

## Bedømmelse

52. De præjudicielle spørgsmål i de foreliggende sager rejser en række retlige problemstillinger vedrørende:

- for det første spørgsmålet om, hvorvidt de nye regler vedrørende beskyttelse mod forfalskning af lægemidler, der blev indført ved direktiv 2011/62 og den delegerede forordning 2016/161, de facto eller de jure, forpligter parallelforhandlerne til at foretrække en ompakning af parallelimporterede lægemidler i nye emballager frem for at anvende de ometiketterede oprindelige pakninger (det første spørgsmål i sag C-204/20 og det andet spørgsmål i sag C-224/20)
- for det andet spørgsmålet om, hvorvidt og i givet fald i hvilket omfang disse nye regler ændrer rækkevidden af den ret, som tilkommer indehavere af varemærker for lægemidler, til at modsætte sig ompakning i nye emballager af lægemidler, der hidrører fra parallelhandel, i forhold til den retsstilling, der følger af Domstolens nuværende praksis (det første, det andet



og det tredje spørgsmål i sag C-147/20, det andet og det tredje spørgsmål i sag C-204/20 og det første og det tredje spørgsmål i sag C-224/20)

- for det tredje spørgsmålet om, hvorvidt medlemsstaternes myndigheder har ret til at fastsætte strengere regler for, hvordan lægemidler, der hidrører fra parallelhandel, kan ompakkes, og i bekræftende fald hvilke konsekvenser dette har for lægemiddelproducenternes ret i henhold til varemærkereglene (det fjerde spørgsmål i sag C-204/20 og det fjerde og det femte spørgsmål i C-224/20)
- for det fjerde det tekniske problem vedrørende anbringelsen af en ny entydig identifikator på den oprindelige pakning til et lægemiddel, der er genstand for parallelhandel (det fjerde spørgsmål i sag C-147/20)
- og endelig for det femte omfanget af den ret, som tilkommer indehaveren af varemærket for et lægemiddel, der er genstand for parallelhandel, til at modsætte sig ompakning af det pågældende lægemiddel, når parallelforhandleren ikke genanbringer eller kun delvist genanbringer de varemærker, som indehaveren anvender for det pågældende lægemiddel (det sjette og det syvende spørgsmål i sag C-224/20)<sup>18</sup>.

53. I dette forslag til afgørelse vil jeg behandle disse problemstillinger i den ovenfor angivne rækkefølge for derefter på grundlag heraf at udlede svarene på de forskellige præjudicielle spørgsmål.

### ***Fortolkningen af artikel 47a i direktiv 2001/83, sammenholdt med den delegerede forordning 2016/161***

#### *Hovedsagernes genstand*

54. I hovedsagerne i de foreliggende sager er indehaverne af varemærker for lægemidler uenige med parallelforhandlerne af disse lægemidler med hensyn til, hvilke former for ompakning af de pågældende lægemidler der er tilladt i forbindelse med deres parallelforhandling.

55. For så vidt som den gældende lovgivning kræver, at lægemidlerne forsynes med visse oplysninger, både på pakningen og på en indlægsseddel, der normalt befinder sig inde i pakningen, og som skal være affattet på det eller de officielle sprog, som anvendes i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres<sup>19</sup>, er parallelforhandlerne i reglen nødt til at åbne den oprindelige pakning for at udskifte indlægssedlen med en indlægsseddel på sproget i det land, hvor lægemidlet skal markedsføres. Spørgsmålet er herefter, om parallelforhandlerne set i lyset af de nye regler med henblik på at bekæmpe forfalskning af lægemidler, der er indført ved direktiv 2011/62 og den delegerede forordning 2016/161, kan genforsegle den oprindelige pakning ved at anbringe de krævede elementer, navnlig en ny anbrudsanordning, eller om de, de jure eller de facto, er forpligtet til at fremstille en ny emballage.

<sup>18</sup> – Selv om denne opdeling af de retlige problemstillinger, der er rejst i de foreliggende sager, og de præjudicielle spørgsmål i et vist omfang afviger fra formuleringen af de præjudicielle spørgsmål, finder jeg den alligevel nyttig med henblik på at skabe klarhed om det komplekse emne for de foreliggende sager og strukturere argumentationen.

<sup>19</sup> – Jf. artikel 54, 59, 62 og 63 i direktiv 2001/83.

56. Diskussionen om dette spørgsmål synes især at udspringe af et dokument med spørgsmål og svar, som Kommissionen har udarbejdet, samt af retningslinjer udstedt af visse medlemsstaters lægemiddelstyrelser, navnlig den danske. Ifølge disse dokumenter indebærer de nye sikkerhedsregler for lægemidler i princippet, at parallelforhandlerne er forpligtet til at ompakke lægemidlerne i nye emballager efter åbningen af den oprindelige pakning.

57. Derfor har parallelforhandlerne, som er de sagsøgte parter i hovedsagerne, i lighed med den danske regering gjort gældende, at ompakning i nye emballager fremover vil være reglen, og at genforsegling af den oprindelige pakning kun i undtagelsestilfælde vil være tilladt. Heroverfor har indehaverne af varemærkerne for lægemidlerne, som er de sagsøgende parter i hovedsagerne, samt den polske regering og, på trods af indholdet af dets dokument, Kommissionen i det væsentlige gjort gældende, at de nye regler vedrørende lægemidlers sikkerhed ikke har medført en grundlæggende ændring af de eksisterende regler, hvilket vil sige, at det som udgangspunkt både er muligt at genanvende den oprindelige pakning og at ompakke i en ny emballage, og at der med lovgivningen vedrørende lægemidler ikke er indført nogen form for forrang for den ene eller den anden fremgangsmåde<sup>20</sup>.

58. Med henblik på at afgøre dette stridsspørgsmål skal der foretages en gennemgang af bestemmelserne i artikel 47a i direktiv 2001/83 og bestemmelserne i den delegerede forordning 2016/161.

59. I henhold til artikel 47a i direktiv 2001/83 må de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, dvs. den entydige identifikator og anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt<sup>21</sup>, kun fjernes eller tildækkes af en indehaver af en fremstillingstilladelse<sup>22</sup> under visse betingelser, navnlig ved at udskifte sikkerhedsforanstaltningen med en tilsvarende sikkerhedsforanstaltning, under den kompetente myndigheds tilsyn.

60. I henhold til artikel 24 og 30 i den delegerede forordning 2016/161 er grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, i øvrigt forpligtet til ikke at udlevere et lægemiddel og til omgående at underrette de relevante kompetente myndigheder, såfremt de har grund til at tro, at lægemidlets emballage er blevet brudt, eller kontrollen af lægemidlets sikkerhedselementer viser, at lægemidlet muligvis ikke er ægte.

### *Parternes argumenter*

61. På grundlag af disse krav har parallelforhandlerne og den danske regering i det væsentlige anført, at det i praksis er særdeles vanskeligt for parallelforhandlerne at udskifte en anbrudsanordning, efter at pakningen har været åbnet, på en måde, der opfylder kriterierne for den kontrol, som grossister og personer, der er beføjet til at udlevere lægemidler til forbrugerne, skal foretage<sup>23</sup>. De har navnlig gjort gældende, at det er næsten umuligt at udskifte denne anordning på en måde, som ikke efterlader spor af åbningen af den oprindelige anordning. Et

<sup>20</sup> – Spørgsmålet om, hvorvidt en sådan forrang følger af bestemmelserne i varemærkeretten, er kernen i den anden retlige problemstilling i de foreliggende sager (jf. punkt 98-140 i dette forslag til afgørelse).

<sup>21</sup> – Som defineret i artikel 3, stk. 2, litra a) og b), i den delegerede forordning 2016/161.

<sup>22</sup> – I henhold til artikel 40, stk. 2, i direktiv 2001/83 er parallelforhandlere, der vil ompakke lægemidler, forpligtet til at indhente en sådan tilladelse.

<sup>23</sup> – I modsætning til anbrudsanordningen ser der ikke ud til at være noget problem med fremgangsmåden for udskiftning af den entydige identifikator, som er reguleret udførligt i den delegerede forordning 2016/161. Uenigheden i de foreliggende sager drejer sig hovedsageligt om udskiftningen af anbrudsanordningen (jf. dog punkt 162-169 i dette forslag til afgørelse).

sådant spor vil imidlertid skabe mistanke om, at pakningen er blevet brudt, således at de grossister og personer, der er beføjet til at udlevere lægemidler til forbrugerne, er forpligtet til at trække lægemidlet ud af forsyningskæden og advare myndighederne.

62. Disse parter er derfor af den opfattelse, at de nye sikkerhedsforanstaltninger på lægemiddelemballager kræver, at parallelforhandlerne ompakker lægemidlerne i nye emballager frem for at anvende de ometiketterede oprindelige pakninger ved kun at udskifte sikkerhedsforanstaltningen. Ifølge disse parter er det reelt kun en intakt anbrudsanordning på en ny emballage, der kan opfylde lovgivningens krav og skabe tillid hos de forskellige aktører i forsyningskæden, idet den gør det muligt for dem at identificere og kontrollere ægtheden af lægemidler, der hidrører fra parallelhandel. Derimod bør brugen af den oprindelige pakning og udskiftningen af anbrudsanordningen være en absolut undtagelse. Den danske lægemiddelstyrelses retningslinjer er ifølge disse parter baseret på dette ræsonnement.

63. Hverken indehaverne af varemærkerne for lægemidlerne, den polske regering eller Kommissionen er enige i dette synspunkt.

64. Disse parter er i det væsentlige af den opfattelse, at hverken de relevante bestemmelser i direktiv 2001/83 eller bestemmelserne i den delegerede forordning 2016/161 udelukker en ompakning af lægemidler, der hidrører fra parallelhandel, i de oprindelige pakninger med udskiftning af anbrudsanordningen eller begunstiger anvendelsen af nye emballager.

65. Ifølge de nævnte parter følger dette allerede af selve ordlyden af de pågældende bestemmelser, hvori de to teknikker udtrykkeligt nævnes, uden at en af dem gives forrang. Endvidere har varemærkeindehaverne anført, at anbrudsanordningen ikke har til formål at forhindre enhver åbning af emballagen, men udelukkende at tjene som dokumentation for, at emballagen er ubrudt, dvs. ikke er blevet åbnet ulovligt. Eftersom parallelforhandlerne er forpligtet til at sikre sig, at anbrudsanordningen er intakt, inden de åbner emballagen, har den nye anordning, som de derefter anbringer for at genforsegle emballagen, kun til formål at bevise, at emballagen ikke er blevet åbnet på lægemidlets vej fra parallelforhandleren til den endelige bruger (en patient eller en sundhedsinstitution). Eventuelle spor efter en åbning af den oprindelige anbrudsanordning giver derfor ikke anledning til mistanke hos aktørerne i forsyningskæden, eftersom de kan sikre sig, at denne åbning kan tilskrives en parallelforhandler og er blevet foretaget i overensstemmelse med reglerne.

66. Ifølge disse parter har de nye regler til bekæmpelse af forfalskning af lægemidler ikke nogen virkning med hensyn til parallelforhandlernes mulighed for at anvende de oprindelige pakninger til ompakning af lægemidlerne.

### *Bedømmelse*

67. Jeg er i princippet enig med indehaverne af varemærkerne for lægemidlerne, den polske regering og Kommissionen, når de anfører, at de relevante bestemmelser som udgangspunkt hverken udelukker eller begunstiger den ene eller den anden form for ompakning.

68. Navnlig betyder udtrykket »udskifte sikkerhedsforanstaltningerne« i artikel 47a i direktiv 2001/83 på ingen måde, at en ny emballage er påkrævet. Når lægemidlet ompakkes i en ny emballage, forsynes denne emballage tværtimod med en sikkerhedsforanstaltning i henhold til det nævnte direktivs artikel 54, litra o). Der er faktisk en grund til, at en parallelforhandler, som foretager ompakning af lægemidler, skal have en fremstillingstilladelse. Når der ompakkes til en ny

emballage, tvivler jeg derfor på, at man kan tale om en »udskiftning« af sikkerhedsforanstaltningen som omhandlet i det nævnte direktivs artikel 47a, stk. 1, litra b). Der sker kun en udskiftning for så vidt angår den oprindelige pakning.

69. 12. betragtning til direktiv 2011/62 indikerer, at en indehaver af en fremstillingstilladelse, såsom en parallelførhandler, efter EU-lovgivers opfattelse bl.a. skal have ret til at »udskifte« sikkerhedsforanstaltningen, hvilket logisk set vil sige til at udskifte den på den oprindelige pakning.

70. Jeg finder således, at det kan fastslås, at hvis EU-lovgiver havde ønsket at forpligte indehavere af fremstillingstilladelser, som ompakker lægemidler, såsom parallelførhandlere, til at anvende nye emballager, ville EU-lovgiver udtrykkeligt have fastsat dette ved at udelukke pakninger, der har været åbnet, fra forsyningskæden.

71. Derimod forekommer det mig, at varemærkeindehaverne og Kommissionen undervurderer spørgsmålet om kriterierne for, at den nye sikkerhedsforanstaltning svarer til den oprindelige foranstaltning, som den erstatter, således som den polske regering med rette har fremhævet.

72. I henhold til artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 skal indehavere af en fremstillingstilladelse, som ompakker lægemidler, udskifte sikkerhedsforanstaltninger, som måtte være blevet fjernet, med sikkerhedsforanstaltninger, »der svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt«.

73. Parallelførhandlernes mulighed for at anvende de oprindelige pakninger ved ompakningen af lægemidler afhænger således af, hvorvidt det er muligt at udskifte den oprindelige sikkerhedsforanstaltning med en tilsvarende foranstaltning i dette direktivs forstand. Det skal følgelig afklares, under hvilke omstændigheder en sikkerhedsforanstaltning kan anses for at svare til den oprindelige foranstaltning.

74. Med henblik herpå har EU-lovgiver i 12. betragtning til direktiv 2011/62 anført, at »betydningen af udtrykket »svarende til de oprindelige« [bør] præciseres nøje«. For så vidt angår den entydige identifikator indeholder den delegerede forordning 2016/161 en detaljeret definition af de kriterier, som en ny entydig identifikator skal opfylde for at kunne anses for tilsvarende. Til gengæld er det ikke min opfattelse, at de relevante bestemmelser vedrørende anbrudsanordningen lever op til denne målsætning.

75. Artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 begrænser sig til at give en definition, der er lidt af en tautologi, hvorefter en sikkerhedsforanstaltning, ud over at opfylde de krav, der er fastsat i de delegerede retsakter, der er vedtaget i medfør af samme direktivs artikel 54a, stk. 2 – sådanne krav er næsten ikkeeksisterende, idet Kommissionen ikke er tillagt en relevant beføjelse i sidstnævnte bestemmelse – skal »svare[...] til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt [...] og være lige så effektive for så vidt angår kontrol med ægthed samt identifikation af lægemidler og tilvejebringelse af dokumentation for, at pakningen er ubrudt«. Det eneste, der kan udledes heraf, er, at en sikkerhedsforanstaltning svarer til den oprindelige, når den er lige så effektiv som den oprindelige. Vi befinder os på et abstrakt niveau. Der bør derfor foretages en fortolkning, som gør det muligt at gennemføre formålet med ovennævnte bestemmelse i praksis.

76. Der findes et begrænset antal foranstaltninger, som kan anvendes til lægemidlers ydre emballager. Standarden ISO 21976:2018 »Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging«<sup>24</sup>, der nævnes i det dokument med spørgsmål og svar, som Kommissionen har udarbejdet<sup>25</sup>, hvor det anføres, at denne standard gør det muligt at opfylde kravene i artikel 47a og artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83, opregner flere kategorier af »anordninger til kontrol af, om emballagen er blevet brudt«, som kan anvendes på lægemidlers emballager. Disse kategorier omfatter bl.a. foldeæsker lukket med klæbemiddel, forsegling med selvklæbende etiketter eller klæbebånd, hylstre og lukkeanordninger, der skal brydes eller rives af. Jeg skal tilføje, at flere anordninger til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, fra forskellige kategorier, kan anvendes på den samme pakning, f.eks. en lukning med klæbebånd på én side af æsken og en lukkeanordning, der skal brydes, på den anden.

77. Uden at ville vove mig for langt ind på området for fastlæggelse af de faktiske omstændigheder, forekommer det mig klart, at de forskellige kategorier af anordninger til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, varierer med hensyn til, hvor effektivt de viser, om en pakning har været brudt, dvs. at det efter åbningen af en emballage kan være mere eller mindre enkelt at genforsegle den ved at anvende en anbrudsanordning, som er lige så effektiv som den oprindelige.

78. Eksempelvis kan man uden videre forestille sig, at det er lettere at fjerne og derefter udskifte et stykke klæbebånd end at klæbe en æske sammen igen, for ikke at tale om at reparere en lukkeanordning, der rives af.

79. For at svare til de oprindelige anordninger til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som omhandlet i artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 skal den nye anbrudsanordning efter min opfattelse således have de samme tekniske kendetegn som den oprindelige. Jeg deler derfor Kommissionens opfattelse, hvorefter den nye anbrudsanordning skal have samme modstandskraft, pålidelighed og kvalitet som den oprindelige anordning. I praksis – men uden at gøre det til en absolut regel, eftersom en sådan ikke følger af lovgivningen – skal den nye anbrudsanordning normalt være af samme type som den oprindelige. Efter min opfattelse er det imidlertid f.eks. ikke tilstrækkeligt at tildække en pakning, der er blevet brudt i en limning eller perforering, med klæbebånd, selv om forsegling med selvklæbende etiketter eller klæbebånd er blandt de kategorier af anordninger til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som er i overensstemmelse med standarden ISO 21976:2018.

80. En parallelforhandler, som foretager ompakning af lægemidler, kan opfylde kravene i artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 ved at anvende den oprindelige pakning, hvis parallelforhandleren er i stand til at udskifte den oprindelige anbrudsanordning med en anordning, som opfylder de ovenfor beskrevne kriterier. Hvis dette derimod viser sig at være umuligt, navnlig fordi anbrudsanordningen er udformet på en sådan måde, at pakningen ødelægges ved åbningen, vil parallelforhandleren objektivt set være nødt til at anvende en ny emballage.

81. Kommissionen har både i sit dokument med spørgsmål og svar og, mere nuanceret, i sit indlæg i de foreliggende sager gjort gældende, at parallelforhandlerne er forpligtet til at tildække ethvert synligt spor efter en åbning af pakningen, herunder sporene efter den oprindelige

<sup>24</sup> – Indholdsfortegnelsen og standardens informative del kan tilgås gratis på følgende internetadresse: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:en>

<sup>25</sup> – I version 18B. De tidligere versioner henviste til standarden ISO 16679:2014, som er blevet erstattet af standarden 21976:2018.

anbrudsanordning, med den nye anbrudsanordning. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at en sådan forpligtelse hverken følger af artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 eller af bestemmelserne i den delegerede forordning 2016/161.

82. For så vidt angår artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 er en sådan forpligtelse for det første ikke en betingelse for, at den nye anbrudsanordning kan dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt, således som det kræves i denne bestemmelse. Som varemærkeindehaverne med rette har fremhævet i deres indlæg, har den nye anbrudsanordning til formål at garantere, at pakningen ikke er blevet åbnet mellem de lokaler, hvor ompakningen har fundet sted, og salget til den endelige bruger. Den omstændighed, at der er spor efter en *lovlig* åbning med henblik på ompakning, påvirker ikke formålet med anbrudsanordningen, såfremt det står klart, at der var tale om en sådan lovlig handling. Kommissionen har i øvrigt anerkendt dette i dets indlæg. Ud fra dette synspunkt forekommer det mig mere effektivt at anvende en anordning, som svarer til de krav, der er nævnt i punkt 79 ovenfor, end at tildække ethvert spor efter åbning på en eller anden måde.

83. For det andet kræver artikel 24 og 30 i den delegerede forordning 2016/161 ikke, at den nye anbrudsanordning fuldstændig dækker ethvert spor efter åbningen af pakningen under ompakningen. Disse bestemmelser pålægger grossister og personer, der er beføjet til at udlevere lægemidler til forbrugerne, en forpligtelse til ikke udlevere de pågældende lægemidler, hvis de »har grund til at tro, at lægemidlets emballage er blevet brudt«. En lovlig åbning af pakningen under ompakningen er således ikke et brud på pakningen, eftersom et sådant ville være ensbetydende med, at pakningen ikke var ubrudt som omhandlet i artikel 47a i direktiv 2001/83. Hvis anbrudsanordningen således er blevet udskiftet med en anordning, der opfylder de krav, der er anført i punkt 79 i dette forslag til afgørelse, bør de personer, der er omfattet af artikel 24 og 30 i den delegerede forordning 2016/161, ikke have grund til at tro, at emballagen er blevet brudt.

84. Det er derfor min opfattelse, at de parallelforhandlere, som foretager ompakning af lægemidler, kan anvende disses oprindelige pakninger til dette formål, såfremt de er i stand til at udskifte anbrudsanordningen med en anordning, som har de samme tekniske kendetegn som den oprindelige, og som gør det muligt at forvise sig om, at åbningen af pakningen har fundet sted som led i en lovlig ompakning af de pågældende lægemidler.

#### *Afsluttende bemærkninger*

85. Bortset fra fortolkningen af de gældende bestemmelser som sådan har de forskellige parter, navnlig varemærkeindehaverne og parallelforhandlerne, fremført modsatrettede argumenter baseret på, om de forskellige metoder til ompakning af lægemidler i større eller mindre grad er egnede til at garantere, at de er sikre. Ifølge varemærkeindehaverne er bevarelsen af den oprindelige pakning med anbringelse af en ny anbrudsanordning, som klart viser, at åbningen af pakningen er blevet foretaget på lovlig vis af en aktør med tilladelse hertil, således en garanti for ægtheden af produktet i den pågældende pakning. Efter parallelforhandlerernes opfattelse er det derimod kun en ny emballage med en ubrudt anbrudsanordning, der kan garantere, at lægemidlets emballage er ubrudt, og at lægemidlet ikke kan være forfalsket.

86. Ifølge parterne har disse argumenter konsekvenser for fortolkningen af de lovbestemmelser, der finder anvendelse.

87. Jeg tror ikke, at man kan drage sådanne konklusioner, hverken i den ene eller den anden retning.

88. Det er klart, at den bedste garanti for ægtheden opnås med et lægemiddel, som kommer hele vejen fra fremstilleren til den endelige bruger i en ubrudt emballage. I den situation, hvor emballagen skal åbnes i et led i forsyningskæden, navnlig med henblik på at udskifte den oprindelige indlægsseddel med en indlægsseddel på et andet sprog, er garantien for lægemidlets ægthed nødvendigvis forringet. Integriteten og en velordnet funktion af de procedurer, som parallelforhandleren eller dennes underentreprenører har fastlagt, er derfor af afgørende betydning med henblik på at sikre, at lægemidlet, der ompakkes og derefter sendes videre i forsyningskæden, er det samme som det, parallelforhandleren modtog. Her er det den entydige identifikator, der spiller den afgørende rolle.

89. Jeg mener imidlertid ikke, at man som udgangspunkt kan fastslå, at den ene form for ompakning er bedre end den anden. Selv om en af disse fremgangsmåder i et konkret tilfælde kan have fordele, vil dette efter min opfattelse ikke gælde generelt. Mere direkte udtrykt er det ikke raketvidenskab at fremstille en lægemiddelemballage eller udskifte en anbrudsanordning. Det drejer sig i sidste ende om at lukke en simpel papæske, hverken mere eller mindre. Hvis kriminelle er i stand til at forfalske lægemidlet, vil de også kunne forfalske emballagen.

90. Det er derfor min opfattelse, at de argumenter, der er baseret på, at den ene ompakningsmetode angiveligt er bedre end den anden, ikke ændrer de konklusioner, der følger af fortolkningen af de bestemmelser, der finder anvendelse.

#### *Besvarelse af de præjudicielle spørgsmål*

91. Herefter skal det første spørgsmål i sag C-204/20 og det andet spørgsmål i sag C-224/20 besvares.

92. Med sit første præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret i sag C-204/20 nærmere bestemt oplyst, om sikkerhedsforanstaltningen som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83, som er blevet genanbragt af en indehaver af en fremstillingstilladelse under ompakningen af lægemidler, svarer til den oprindelige foranstaltning som omhandlet i samme direktivs artikel 47a, stk. 1, litra b), når den gør det muligt at kontrollere de pågældende lægemidlers ægthed, identifikation og at dokumentere, at deres pakning er ubrudt, i overensstemmelse med de krav, der følger af det nævnte direktiv og af den delegerede forordning 2016/161.

93. Dette spørgsmål er noget cirkulært, eftersom artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 netop definerer en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige sikkerhedsforanstaltning, som værende en foranstaltning, der gør det muligt at kontrollere de aspekter, som den forelæggende ret har nævnt i sit spørgsmål<sup>26</sup>. Svaret kan således kun være bekræftende. På baggrund af det ovenstående finder jeg det hensigtsmæssigt at uddybe dette svar.

94. Jeg foreslår derfor, at det første præjudicielle spørgsmål i sag C-204/20 besvares således, at artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at en sikkerhedsforanstaltning som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83, som er blevet genanbragt af en indehaver af en fremstillingstilladelse under ompakningen af lægemidler, svarer til den oprindelige foranstaltning som omhandlet i førstnævnte bestemmelse, når den gør det muligt at kontrollere de pågældende lægemidlers ægthed, identifikation og at dokumentere, at deres pakning er ubrudt, i overensstemmelse med de krav, der følger af det nævnte direktiv og af den delegerede

<sup>26</sup> – Jf. punkt 75 i dette forslag til afgørelse.

forordning 2016/161. Dette er navnlig tilfældet, når den nye anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som omhandlet i den delegerede forordnings artikel 3, stk. 2, litra b), har de samme tekniske kendetegn som den oprindelige anordning.

95. Med sit andet præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret i sag C-224/20 nærmere bestemt oplyst, om anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), i den delegerede forordning 2016/161, som er blevet genanbragt af en indehaver af en fremstillingstilladelse under ompakningen af lægemidler, svarer til den oprindelige foranstaltning som omhandlet i artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, når den pågældende emballage ved en kontrol i medfør af den delegerede forordnings artikel 16, 20 eller 25 eller efter at være blevet åbnet af den endelige bruger viser synlige eller mærkbare tegn på, at den oprindelige anbrudsanordning er blevet brudt<sup>27</sup>.

96. Jeg foreslår, at det andet præjudicielle spørgsmål besvares således, at artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), i den delegerede forordning 2016/161, som er blevet genanbragt af en indehaver af en fremstillingstilladelse under ompakningen af lægemidler, svarer til den oprindelige foranstaltning som omhandlet i dette direktivs artikel 47a, stk. 1, litra b), selv om den pågældende emballage ved en kontrol i medfør af den delegerede forordnings artikel 16, 20 eller 25 eller efter at være blevet åbnet af den endelige bruger viser synlige eller mærkbare tegn på, at den oprindelige anbrudsanordning er blevet brudt, såfremt det står klart, at anordningen er blevet brudt i forbindelse med en lovlig handling.

### ***Varemærkeindehavernes ret til at modsætte sig ompakning af lægemidler i forbindelse med parallelhandel***

97. Den anden række af præjudicielle spørgsmål, der er blevet forelagt i de foreliggende sager, rejser spørgsmål om, hvorvidt og i givet fald i hvilket omfang de nye regler vedrørende beskyttelse mod forfalskning af lægemidler, der blev indført ved direktiv 2011/62 og den delegerede forordning 2016/161, ændrer rækkevidden af den ret, som tilkommer indehavere af varemærker for lægemidler, til at modsætte sig ompakning i nye emballager af lægemidler, der er genstand for parallelhandel, i forhold til den retsstilling, der følger af artikel 15 i forordning 2017/1001 og artikel 15 i direktiv 2015/2436 samt Domstolens nuværende praksis på området<sup>28</sup>. Jeg finder det nødvendigt med en kort gennemgang af denne praksis, inden jeg indleder min bedømmelse.

### ***Udviklingen i Domstolens praksis***

98. I Centrafarm og de Peijper-dommen<sup>29</sup>, som allerede dengang omhandlede parallelimport af lægemidler, fastsatte Domstolen med henvisning til de frie varebevægelser princippet om konsumtion af en varemærkeindehavers ret til at modsætte sig en tredjemands markedsføring

<sup>27</sup> – Med hensyn til dette spørgsmål, således som det er formuleret af den forelæggende ret, skal det bemærkes, at den anbrudsanordning, der omtales i dette spørgsmål, udelukkende har til formål at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt. Identifikationen af lægemidlet og kontrollen af dets ægthed sker ved hjælp af den entydige identifikator, som ikke er genstand for spørgsmålet.

<sup>28</sup> – Selv om disse to retlige instrumenter skaber hver deres beskyttelsesordning (EU-varemærker og nationale varemærker), bør de bestemmelser heri, som er relevante for de foreliggende sager, og som er formuleret på samme måde, fortolkes tilsvarende. Jeg vil derfor foretage en samlet bedømmelse af disse.

<sup>29</sup> – Dom af 31.10.1974 (16/74, EU:C:1974:115). I Domstolens tidligere praksis er der henvist til denne dom under betegnelsen »Winthrop-dommen«.



uden tilladelse fra varemærkeindehaveren af et produkt, der er forsynet med det pågældende varemærke, og som tidligere er blevet bragt i omsætning i en anden medlemsstat med den pågældende indehavers samtykke<sup>30</sup>.

99. For så vidt angår varemærkeindehaverens ret til at modsætte sig markedsføring under dette varemærke af et produkt, der er blevet ompakket i en ny emballage, fastslog Domstolen således i Hoffmann-La Roche-dommen<sup>31</sup>, at varemærkeindehaveren i en sådan situation i princippet kan gøre indsigelse mod en sådan markedsføring. Domstolen anførte, at der ved at tillade markedsføringen af et produkt, der er blevet forsynet med et varemærke efter at være blevet ompakket i en ny emballage, tilkendes parallelforhandleren en vis beføjelse, som under normale omstændigheder er forbeholdt varemærkeindehaveren<sup>32</sup>, nemlig beføjelsen til at anbringe varemærket på den nye emballage.

100. Når varemærkeindehaveren gør brug af sin indsigelsesret, kan det dog udgøre en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Dette er navnlig tilfældet, hvis ompakningen foretages på en sådan måde, at hverken varens oprindelsesægthed eller originale tilstand anfægtes. Varens originale tilstand anfægtes navnlig ikke, når varen er pakket i en dobbelt emballage, og ompakningen kun omfatter den ydre emballage, eller når ompakningen kontrolleres af en offentlig myndighed. Under sådanne omstændigheder kan det forhold, at varemærkeindehaveren til samme vare anvender forskellige emballager i forskellige medlemsstater og derefter gør indsigelse mod en ompakning i en ny emballage med henblik på parallelimport af den pågældende vare, bidrage til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne<sup>33</sup>.

101. Domstolen har således fastslået, at det udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, hvis varemærkeindehaveren gør indsigelse mod, at en vare, der er blevet ompakket i en ny emballage, markedsføres under den pågældendes varemærke,

- såfremt det godtgøres, at indehaverens benyttelse af varemærket sammenholdt med det salgssystem, som denne anvender, bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne
- såfremt det påvises, at ompakningen ikke kan berøre varens originale tilstand
- såfremt indehaveren af varemærket underrettes om salget af den ompakkede vare forud herfor
- såfremt det på den nye emballage angives, hvem der har foretaget ompakningen<sup>34</sup>.

102. Princippet om konsumtion af en varemærkeindehavers ret til at modsætte sig markedsføring uden dennes tilladelse af et produkt, der er forsynet med det pågældende varemærke, og som tidligere er blevet bragt i omsætning i en anden medlemsstat med den pågældende indehavers samtykke, har EU-lovgiver efterfølgende nedfældet i artikel 7 i direktiv 89/104/EØF<sup>35</sup>. Denne bestemmelse er videreført, i stort set samme ordlyd, i artikel 15 i forordning 2017/1001 og ligeledes i artikel 15 i direktiv 2015/2436.

<sup>30</sup> – Jf. domskonklusionens punkt 1.

<sup>31</sup> – Dom af 23.5.1978 (102/77, herefter »Hoffmann-La Roche-dommen«, EU:C:1978:108, domskonklusionens punkt 1a).

<sup>32</sup> – Hoffmann-La Roche-dommen, præmis 11.

<sup>33</sup> – Hoffmann-La Roche-dommen, præmis 9 og 10.

<sup>34</sup> – Hoffmann-La Roche-dommen, domskonklusionens punkt 1b.

<sup>35</sup> – Rådets første direktiv af 21.12.1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EFT 1989, L 40, s. 1).

103. Domstolen fortolker dog fortsat disse bestemmelser i lyset af princippet om de frie varebevægelser ud fra den betragtning, at de forfølger samme mål som den nuværende artikel 36 TEUF, hvorfor dennes praksis, som er udviklet på grundlag af sidstnævnte bestemmelse<sup>36</sup>, stadig er aktuel<sup>37</sup>.

104. Denne praksis er dog blevet præciseret og suppleret på en række punkter i senere domme fra Domstolen.

105. Det er således navnlig blevet præciseret, at indehaverens indsigelse mod markedsføring af en vare, som er blevet ompakket i en ny emballage, under et varemærke tilhørende indehaveren bidrager til en opdeling af markederne, såfremt denne ompakning er nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten. Der foreligger en sådan nødvendighed, når produktet ikke kan markedsføres i sin oprindelige emballage på grund af lovgivning eller praksis i den pågældende medlemsstat<sup>38</sup>.

106. I øvrigt er der blevet tilføjet en yderligere betingelse, hvorefter indehaveren af et varemærke ikke kan modsætte sig markedsføringen af produktet under dennes varemærke, efter at det er blevet ompakket i en ny emballage, medmindre det ompakkede produkts præsentationsmåde er af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, hvilket navnlig vil være tilfældet, såfremt den nye emballage er defekt, af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig<sup>39</sup>.

107. Endelig har Domstolen fastslået, at de betingelser, der skal være opfyldt, for at varemærkeindehaveren ikke kan modsætte sig markedsføringen under dette varemærke af et produkt, som er blevet ompakket, navnlig betingelsen om nødvendighed, ikke kun gælder i tilfælde af ompakning i en ny emballage, men ligeledes i tilfælde af en ompakning, der består i en ny etikettering af den oprindelige emballage<sup>40</sup>.

108. I de foreliggende sager er spørgsmålet, hvorvidt og i givet fald i hvilket omfang de nye regler vedrørende beskyttelse mod forfalskning af lægemidler, der blev indført ved direktiv 2011/62 og den delegerede forordning 2016/161, ændrer de retningslinjer, der følger af den retspraksis, der er anført ovenfor i dette forslag til afgørelse. De parter, der har indgivet indlæg i disse sager, har divergerende opfattelser på dette punkt.

### *Parternes argumenter*

109. De parallelforhandlere, som er parter i tvisterne i hovedsagerne, har gjort gældende, at de nye regler vedrørende beskyttelse mod forfalskning af lægemidler, de facto, om end ikke de jure, kræver, at de lægemidler, som er omfattet af disse regler, og som er genstand for parallelhandel, ompakkes i nye emballager, hvorfor varemærkeindehaverne ikke kan modsætte sig denne form for ompakning. Dette synspunkt er ligeledes blevet forfægtet af den danske regering. Ifølge disse parter er det kun en ny emballage, som fuldt ud kan opfylde kravene vedrørende

<sup>36</sup> – Nærmere betegnet EØF-traktatens artikel 36.

<sup>37</sup> – Jf. dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 40, 41 og 50.

<sup>38</sup> – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 52-56 og punkt 3, første led, i domskonklusionen.

<sup>39</sup> – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 75-77 og punkt 3, fjerde led, i domskonklusionen.

<sup>40</sup> – Dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007, præmis 28-31 og domskonklusionens punkt 1.

anbrudsanordningen som omhandlet i artikel 54, litra o), og artikel 47a i direktiv 2001/83. Enhver ny sikkerhedsforanstaltning vil reelt give anledning til en tvivl om lovligheden af åbningen og genforseglingen af den oprindelige pakning.

110. Varemærkeindehaverne, som er parter i tvisterne i hovedsagerne, har derimod anfægtet dette synspunkt og gjort gældende, at de nye regler om beskyttelse mod forfalskning af lægemidler ikke har nogen betydning for vurderingen af kriteriet om nødvendigheden af ompakning af lægemidler, der er genstand for parallelhandel, herunder nødvendigheden af at anvende en ny emballage. Tværtimod har de anført, at det netop er bevarelsen af den oprindelige pakning, som bedst bidrager til at nå målene med de nye regler, eftersom den gør det muligt at bevare lægemidlerne i en stand, der er så tæt på den oprindelige stand som muligt.

111. Selv om den polske regerings opfattelse ligger tæt op ad varemærkeindehavernes, har denne regering dog bemærket, at modviljen hos grossister, sundhedspersoner og patienter over for nye anbrudsanordninger, der er anbragt på lægemidlernes oprindelige pakninger, efter de er blevet ompakket, kan tale for en anvendelse af nye emballager.

112. Endelig er Kommissionen af den opfattelse, selv om Domstolens tidligere praksis tillod varemærkeindehavere at modsætte sig markedsføring af lægemidler i nye emballager, når det var muligt at anvende de oprindelige pakninger, at de nyere domme alligevel synes kun at anvende kriteriet om nødvendighed på selve ompakningen, idet de overlader det til parallelforhandlerne at vælge mellem en ny emballage og anvendelse af den oprindelige pakning. Ifølge Kommissionen kan varemærkeindehaveren derfor ikke modsætte sig anvendelsen af en ny emballage alene med den begrundelse, at anvendelsen af den oprindelige pakning ligeledes ville give adgang til importmedlemsstatens marked.

113. Disse forskellige holdninger foranlediger mig til at fremsætte de nedenstående bemærkninger.

#### *Betingelsen om nødvendigheden af at anvende en ny emballage i Domstolens praksis*

114. Jeg vil begynde med en analyse af Kommissionens argumenter, som synes at være baseret på en nyskabende læsning af Domstolens praksis.

115. Som allerede nævnt er Kommissionen af den opfattelse, at Domstolen i sine seneste domme har opgivet nødvendighedsbetingelsen med hensyn til parallelforhandlerens valg mellem en ny emballage og den oprindelige pakning ved kun at anvende denne betingelse på selve ompakningen. Kommissionen har i så henseende støttet sig til flere domme, hvori Domstolen har fundet, at nødvendighedsbetingelsen alene vedrører ompakningen og ikke den fremgangsmåde eller form, som bruges til at gennemføre den<sup>41</sup>. Kommissionen har tilføjet, at anvendelsen af nødvendighedsbetingelsen på anvendelsen af en ny emballage i stedet for den ommærkede oprindelige pakning ikke er begrundet, medmindre den fremgår udtrykkeligt af lovgivningen. Den vil derfor indebære, at der anvendes et dobbelt nødvendighedskriterium, og udgøre en uforholdsmæssig begrænsning af de frie varebevægelser. Kommissionen er i øvrigt af den opfattelse, at anvendelsen af en ny emballage ikke altid udgør et større indgreb i varemærkeindehaverens rettigheder end ommærkningen af den oprindelige pakning.

<sup>41</sup> – Dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007 og dom af 22.12.2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, præmis 25).

116. Jeg kan hverken tiltræde denne holdning eller disse argumenter.

117. I Domstolens praksis, som jeg har opsummeret i punkt 98-107 i dette forslag til afgørelse, vedrører de betingelser, som er blevet krævet overholdt, for at varemærkeindehaveren ikke kan påberåbe sig det pågældende varemærke med henblik på at modsætte sig markedsføringen af et produkt under dette varemærke uden hans tilladelse, kun de produkter, der er blevet ompakket i en ny emballage. Det gælder navnlig for nødvendighedsbetingelsen. Domstolen har nemlig præciseret, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig ompakning af produktet i en ny emballage, når parallelforhandleren er i stand til at markedsføre det pågældende produkt i importmedlemsstaten ved at anvende den oprindelige pakning og tilpasse denne pakning til medlemsstatens krav<sup>42</sup>.

118. Denne løsning var baseret på den konstatering, at når parallelforhandleren tilkendes en ret til at anvende en ny emballage med henblik på at markedsføre et produkt, der er blevet forsynet med et varemærke, uden tilladelse fra indehaveren af det pågældende varemærke, indebærer dette, at denne tilkendes en beføjelse, som under normale omstændigheder er forbeholdt indehaveren selv, dvs. beføjelsen til at anbringe det pågældende varemærke på den nye emballage<sup>43</sup>. Ompakningen i en ny emballage fører således nødvendigvis til et dybere indgreb i varemærkeindehaverens beføjelser end blot en markedsføring af produktet i dets oprindelige pakning, selv i ommærket stand.

119. Kommissionens standpunkt er således ugrundet. Det er korrekt, at ommærkningen af den oprindelige pakning under visse konkrete faktiske omstændigheder kan foretages på en sådan måde, at den udgør et større indgreb i varemærkets *image*, end det havde været tilfældet med en ny emballage. Dette er imidlertid et andet spørgsmål end spørgsmålet om dybden af indgrebet i området for den pågældende varemærkeindehavers *eneret*.

120. Det er korrekt, at Domstolen i sin dom af 23. april 2002, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-143/00, herefter »dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2002«, EU:C:2002:246) og dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007, udvidede anvendelsen af de betingelser, der skal opfyldes, for at indehaveren af et varemærke ikke kan modsætte sig markedsføringen af et ompakket produkt under dette varemærke, til at omfatte ompakning ved ommærkning ud fra den betragtning, at denne form for ompakning ligesom en ny emballage medfører en risiko med hensyn til den garanti for oprindelsen af varen, som varemærket skal sikre<sup>44</sup>.

121. Domstolen har imidlertid på ingen måde opgivet anvendelsen af nødvendighedskriteriet på ompakning i en ny emballage i forhold til ommærkning af den oprindelige pakning. Tværtimod anvendte Domstolen udtrykkeligt dette kriterium i dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2002 (domskonklusionens punkt 2), idet den lagde til grund, at ompakning af lægemidler i form af udskiftning af emballagen er objektivt nødvendig i den i Domstolens praksis anvendte betydning, hvis det på grund af stærk modstand mod ometiketterede lægemidler hos en betydelig del af forbrugerne må anses for en hindring for at få effektiv adgang til det pågældende marked eller til en betydelig del heraf, at der ikke sker ompakning.

122. Dette blev bekræftet i dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007, hvori Domstolen fastslog, at »betingelsen om nødvendighed [kun] vedrører [...] selve den omstændighed, at der foretages ompakning af varen – såvel som valget mellem en ny emballage og en ny etikettering –

<sup>42</sup> – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 55.

<sup>43</sup> – Hoffmann-La Roche-dommen, præmis 11.

<sup>44</sup> – Jf. navnlig dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007, præmis 28-31.

med henblik på at tillade markedsføring af dette produkt på importstatens marked og ikke fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne ompakning«<sup>45</sup>. I modsætning til Kommissionen finder jeg ikke denne passage tvetydig. Efter min opfattelse kan man deraf uden videre udlede, at nødvendighedsbetingelsen ifølge Domstolen (også) gælder for valget mellem en ny emballage og en ny etiket, og at dette valg ikke henhører under »fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne ompakning«. De senere domme afkræfter ikke denne konstatering. Tværtimod vedrørte den sag, der lå til grund for dom af 10. november 2016, Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857), netop spørgsmålet om, hvorvidt ompakningen i en ny emballage var nødvendig.

123. Jeg finder heller ikke Kommissionens øvrige argumenter overbevisende.

124. Det er korrekt, at anvendelsen af nødvendighedskriteriet, først på ompakning generelt, dernæst på ny emballage, kan forekomme dobbelt. Hvis denne betingelse er opfyldt med hensyn til den nye emballage, er den automatisk også opfyldt for så vidt angår ompakningen generelt. Det er ikke nødvendigt at kontrollere det hver for sig. På et marked, som er så stærkt reguleret som markedet for lægemidler, vil nødvendighedsbetingelsen for ompakning i øvrigt næsten altid være opfyldt, om ikke andet så med henblik på at forsyne patienterne med de oplysninger, som lovgivningen kræver, på det eller de officielle sprog, som anvendes i importmedlemsstaten. Selv om der kan forekomme særtilfælde, f.eks. ved parallelhandel mellem to medlemsstater, der anvender samme sprog, som i den sag, der gav anledning til dom af 17. maj 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322), er de imidlertid meget sjældne. Det ville således berøve denne betingelse en stor del af dens betydning, såfremt den ikke blev anvendt på valget mellem en ny emballage og en ommærkning, men kun på ompakning generelt.

125. For så vidt angår argumentet om, at anvendelsen af nødvendighedsbetingelsen på ompakning i en ny emballage ikke følger af de EU-retlige forskrifter, skal jeg blot erindre om, at alle de betingelser, der gør det muligt at påberåbe sig de rettigheder, der er knyttet til varemærket, i forbindelse med parallelhandel, hvad enten de anvendes på en simpel ompakning af varerne eller på anvendelsen af en ny emballage, alene stammer fra retspraksis og ikke optræder udtrykkeligt i lovteksterne. Eftersom ommærkningen af den omhandlede vare muliggør en effektiv adgang til importmedlemsstatens marked, kan anvendelsen af nødvendighedsbetingelsen på ompakning i en ny emballage ikke udgøre en uforholdsmæssig hindring for de frie varebevægelser.

#### *Argumenterne vedrørende beskyttelse mod forfalskede lægemidler*

126. De parallelførhandlere, der er parter i hovedsagerne, har gjort gældende, at kun en ompakning af lægemidlerne i nye emballager gør det muligt fuldt ud at nå målene med de nye regler vedrørende beskyttelse mod forfalskning af lægemidler, der blev indført ved direktiv 2011/62 og den delegerede forordning 2016/161. Disse parter anfører, at kun en ny emballage med ubrudt anbrudsanordning og uden spor efter åbning gør det muligt for sundhedspersoner og patienter at sikre sig, at lægemidlets pakning er blevet brudt ulovligt. Varemærkeindehaverne er af den modsatte opfattelse.

127. Det skal erindres, at Domstolen allerede i den grundlæggende dom i sin praksis vedrørende varemærkeretten i forbindelse med parallelhandel med lægemidler fastslog, at hvis beskyttelsen af publikum mod de risici, der skyldes mangler ved farmaceutiske produkter, er et legitimt hensyn,

<sup>45</sup> – Min fremhævelse.

skal de hertil nødvendige foranstaltninger træffes som foranstaltninger på området for sundhedskontrollen og ikke ved en omgåelse af reglerne om industriel og kommerciel ejendomsret, og at det specifikke indhold af beskyttelsen af denne ejendomsret er forskelligt fra indholdet af beskyttelsen af publikum og det eventuelle ansvar, som kan følge heraf<sup>46</sup>. Domstolen har således fastslået, at indehaveren af et varemærke for et farmaceutisk produkt ikke kan unddrage sig fællesskabsreglerne om frie varebevægelser for at kontrollere distributionen af produktet med henblik på beskyttelsen af publikum mod mangler ved varerne<sup>47</sup>. Denne tilgang er efterfølgende blevet bekræftet med hensyn til passende information til forbrugerne på lægemidlers emballager<sup>48</sup>.

128. Tilsvarende bør målene om bekæmpelse af forfalskede lægemidler nås gennem de specifikke bestemmelser, der er vedtaget med henblik herpå, og idet disse bestemmelser overholdes hele vejen gennem forsyningskæden. Varemærkeindehaverne kan således ikke modsætte sig en ompakning af lægemidlerne i nye emballager alene med den begrundelse, at en ommærkning af de oprindelige pakninger efter deres opfattelse i højere grad vil bidrage til at nå målene med disse bestemmelser. Som Domstolen allerede har anført, kan det grundlæggende princip om de frie varebevægelser fraviges i tilfælde, hvor en indehaver af et varemærke under påberåbelse heraf rejser indsigelse mod ompakning af parallelimporterede lægemidler, men fravigelse kun kan ske, i det omfang indehaverens adgang til indsigelse giver ham mulighed for beskyttelse af de rettigheder, der henhører under varemærkets særlige genstand, set på baggrund af dens hovedfunktion<sup>49</sup>.

129. Domstolen har ganske vist henvist til, at de betingelser, hvorunder varemærkeindehaverne ikke kan modsætte sig parallelforhandlingen af deres produkter, navnlig betingelsen om forudgående underretning, bl.a. skal give de pågældende indehavere mulighed for at beskytte sig mod forfalskning<sup>50</sup>, men denne bemærkning er fremsat med henblik på beskyttelsen af den industrielle ejendomsret i forbindelse med varemærker og ikke med henblik på bekæmpelsen af forfalskede lægemidler<sup>51</sup>. Det fremgår ikke af disse passager, at den problemstilling, som direktiv 2011/62 tager sigte på, ligger inden for varemærkerettens anvendelsesområde.

130. Det, der gælder for varemærkeindehaverne, gælder imidlertid også for parallelforhandlerne. Parallelforhandlerens mulighed for at gøre indgreb i varemærkeindehaverens rettigheder er begrundet i ønsket om at opretholde de frie varebevægelser. Omfanget af denne beføjelse skal således bedømmes ud fra selve kriteriet for denne frihed, dvs. den effektive adgang til markedet. Andre faktorer, såsom de påståede fordele med hensyn til beskyttelse af patienterne mod forfalskede lægemidler, skal ikke tages i betragtning.

131. Ligevægten mellem varemærkeindehaverens rettigheder og parallelforhandlerens interesser skal således fastlægges på grundlag af de eneste relevante kriterier, dvs. dels varemærkets hovedfunktion, som er at garantere produkternes oprindelse, dels opretholdelsen af den effektive adgang til importmedlemsstatens marked. Derimod er argumenterne vedrørende effektiviteten af bekæmpelsen af forfalskede lægemidler ikke relevante for denne diskussion.

<sup>46</sup> – Dom af 31.10.1974, Centrafarm og de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, præmis 20-22).

<sup>47</sup> – Dom af 31.10.1974, Centrafarm og de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, domskonklusionens punkt 3).

<sup>48</sup> – Dom af 28.7.2011, Orifarm m.fl. (C-400/09 og C-207/10, EU:C:2011:519, præmis 34).

<sup>49</sup> – Dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2002 (præmis 28). Jf. ligeledes femte og 29. betragtning til direktiv 2011/62, hvori der sondres klart mellem bestemmelserne i dette direktiv og de intellektuelle ejendomsrettigheder.

<sup>50</sup> – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 78, og dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2002, præmis 61.

<sup>51</sup> – Jf. Hoffmann-La Roche-dommen, præmis 12, hvori Domstolen fastlagde betingelsen om forudgående underretning »med henblik på varemærkeindehaverens interesse i, at forbrugerne ikke vildledes med hensyn til varens oprindelse«.

*Virkning af reglerne til bekæmpelse af forfalskning af lægemidler på ligevægten mellem varemærkeindehavernes og parallelforhandlernes interesser*

132. Som det fremgår af det ovenstående finder Domstolens praksis vedrørende varemærkeindehaveres ret til at modsætte sig markedsføring af ompakkede produkter under deres varemærker fortsat anvendelse i fuldt omfang efter indførelsen af de nye regler vedrørende beskyttelse mod forfalskning af lægemidler, der blev indført ved direktiv 2011/62 og den delegerede forordning 2016/161.

133. I henhold til denne praksis bevarer varemærkeindehaverne som udgangspunkt deres ret til at modsætte sig det indgreb, som enhver ompakning af et sådant produkt indebærer, på trods af konsumtionen af deres ret til at forbyde brugen af varemærker for produkter, som er markedsført inden for Unionen med disses samtykke. En sådan indsigelse er imidlertid i strid med de frie varebevægelser, når den række af betingelser, som Domstolen fastsatte i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., er opfyldt. Disse betingelser omfatter bl.a. kravet om, at ompakningen, herunder udskiftning af den oprindelige pakning med en ny emballage, skal være nødvendig for at muliggøre en effektiv adgang til importmedlemsstatens marked, og at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke skader varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme.

134. De nye regler vedrørende beskyttelse mod forfalskning af lægemidler, der blev indført ved direktiv 2011/62 og den delegerede forordning 2016/161, er retligt set uden betydning for anvendelsen af disse betingelser. På det faktiske plan kan nogle nye faktorer dog komme i betragtning ved bedømmelsen af konkrete situationer.

135. For det første kan der forekomme tilfælde, hvor parallelforhandleren, som jeg nævnte i den første del af bedømmelsen i dette forslag til afgørelse<sup>52</sup>, efter åbning af emballagen ikke er i stand til at udskifte anbrudsanordningen med en anordning, der opfylder det kriterium om at være tilsvarende, som er fastsat i artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83. Hvis dette er umuligt, vil det således kunne udgøre en legitim grund for parallelforhandleren til at foretage en ompakning i en ny emballage, som varemærkeindehaveren ikke kan gøre indsigelse mod.

136. For det andet omfatter betingelsen om, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, alle aspekter af produktets emballage efter ompakningen, herunder den nye anbrudsanordning. Denne anordning skal således ikke blot opfylde kravene i artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, men også denne betingelse.

137. For det tredje, som Domstolen allerede har haft lejlighed til at fastslå, kan der på et marked eller på en betydelig del heraf være en så stærk modstand mod ometiketterede lægemidler hos en betydelig del af forbrugerne, at det må betragtes som en hindring for den effektive adgang til markedet. Under disse omstændigheder vil ompakningen af lægemidlerne i nye emballager være nødvendig med henblik på at få effektiv adgang til importmedlemsstatens marked<sup>53</sup>.

138. Der kan navnlig foreligge en sådan modstand mod lægemiddelemballager, hvis anbrudsanordninger er blevet udskiftet. Dette gælder så meget mere, som artikel 10, 24 og 30 i den delegerede forordning 2016/161 pålægger grossister og sundhedspersoner en forpligtelse til

<sup>52</sup> – Jf. punkt 79 og 80 i dette forslag til afgørelse.

<sup>53</sup> – Dom af 23.4.2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, præmis 31), og dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2002, præmis 52.

at udvise skærpet agtpågivenhed med hensyn til integriteten af anbrudsanordningerne på emballagerne til de lægemidler, som de sælger eller leverer. En sådan modstand kan således, hvis den er blevet påvist, begrunde en anvendelse af nye emballager, hvilket vil give mulighed for at undgå problemet med nye anbrudsanordninger.

139. Denne modstand skal imidlertid være påvist de facto i et konkret tilfælde med beviser til støtte herfor. Det er ikke tilstrækkeligt, at der foreligger en mulighed for eller formodning om en sådan modstand. Som regel bør en ny anbrudsanordning være tilstrækkelig til at sikre, at lægemidlet kun har været genstand for lovlige handlinger. Parallelforhandlerne kan således ikke støtte sig på en formodning om en generel modstand mod lægemidler, hvis anbrudsanordninger er blevet udskiftet, med henblik på at begrunde en ompakning i nye emballager.

140. Det er heller ikke i sig selv tilstrækkeligt, at udskiftningen af anbrudsanordningen efterlader spor efter åbningen af emballagen, som er synlige ved en mere eller mindre grundig undersøgelse af den pågældende emballage, såfremt der ikke hersker nogen rimelig tvivl om, hvem der er ansvarlig for åbningen af den pågældende emballage.

#### *Besvarelse af de præjudicielle spørgsmål*

141. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg, at det første, det andet og det tredje spørgsmål i sag C-147/20, det andet og det tredje spørgsmål i sag C-204/20 og det første og det tredje spørgsmål i sag C-224/20 besvares som følger.

142. Jeg udleder af de tre første spørgsmål i sag C-147/20, som jeg foreslår at besvare samlet, at den forelæggende ret nærmere bestemt ønsker oplyst, hvorvidt artikel 15 i forordning 2017/1001 og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at den omstændighed, at en parallelforhandler udskifter en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, på et lægemiddel som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83, efterlader spor, som er synlige eller mærkbare ved en kontrol af denne anordning, eller når patienten åbner emballagen, er tilstrækkelig til at fastslå, at varemærkeindehaverens indsigelse mod en mulig ompakning af det pågældende lægemiddel i en ny emballage vil bidrage til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne og dermed som udgangspunkt være i strid med princippet om de frie varebevægelser<sup>54</sup>.

143. Jeg foreslår, at dette spørgsmål besvares med, at de omhandlede bestemmelser ikke kan fortolkes således, medmindre synligheden af sporene efter åbningen af emballagen fremkalder en så stærk modstand mod lægemidlerne, der er ompakket på denne måde, at modstanden udgør en reel hindring for den effektive adgang til importmedlemsstatens marked, hvilket skal efterprøves i hvert enkelt tilfælde.

144. Med det andet og det tredje spørgsmål, som jeg foreslår at besvare samlet, ønsker den forelæggende ret i sag C-204/20 nærmere bestemt oplyst, om artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke for et lægemiddel kan modsætte sig en ompakning af det pågældende lægemiddel i en ny emballage i forbindelse med parallelhandel, når parallelforhandleren kan anvende den oprindelige pakning ved at udskifte

<sup>54</sup> – Forenklet udtrykt er spørgsmålet, hvorvidt parallelforhandleren kan påberåbe sig, at der er synlige spor efter åbningen af den oprindelige pakning, efter at den pågældende har ommærket den, med henblik på at foretage en ompakning i en ny emballage, uden at varemærkeindehaveren kan gøre indsigelse mod dette.



sikkerhedsforanstaltningerne i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83 og den delegerede forordning 2016/161, herunder når udskiftningen efterlader spor, som er synlige eller mærkbare ved kontrol, eller når patienten åbner emballagen.

145. Jeg foreslår, at dette spørgsmål besvares med, at artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes som anført, medmindre synligheden af sporene efter åbningen af emballagen fremkalder en så stærk modstand mod lægemidler, der er ompakket på denne måde, at modstanden udgør en reel hindring for den effektive adgang til importmedlemsstatens marked, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

146. Med det første og det tredje spørgsmål, som jeg foreslår at besvare samlet, ønsker den forelæggende ret i sag C-224/20 nærmere bestemt oplyst, om artikel 15 i forordning 2017/1001 og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke for et lægemiddel kan modsætte sig en ompakning af det pågældende lægemiddel i en ny emballage i forbindelse med parallelhandel, når parallelforhandleren kan anvende den oprindelige pakning ved at udskifte sikkerhedsforanstaltningerne i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83 og den delegerede forordning 2016/161.

147. Jeg foreslår, at dette spørgsmål besvares på samme måde som spørgsmålet i sag C-204/20.

***De nationale myndigheders mulighed for at pålægge parallelforhandlerne at ompakke lægemidler i nye emballager***

148. Med det fjerde spørgsmål i sag C-204/20 og det fjerde spørgsmål i sag C-224/20 ønsker de respektive forelæggende retter nærmere bestemt oplyst, om de nationale myndigheder, der er ansvarlige for kontrollen med lægemiddelmarkedet, har ret til at fastsætte regler, hvorefter lægemidlerne for så vidt angår sikkerhedsforanstaltningerne som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83, som kommer fra andre medlemsstater i forbindelse med parallelhandel, normalt skal ompakkes i nye emballager, idet en ommærkning kun er mulig i undtagelsestilfælde. Med sit femte spørgsmål ønsker den forelæggende ret i sag C-224/20 ligeledes oplyst, om sådanne regler er tilstrækkelige til at anse nødvendighedsbetingelsen for opfyldt med henblik på ompakning i en ny emballage.

149. For så vidt angår det fjerde spørgsmål i sag C-204/20 er jeg enig med Kommissionen i, at dette spørgsmål bør afvises. Det fremgår nemlig af sagsakterne i denne sag, at dette spørgsmål udspringer af regler, som er udstedt af de svenske myndigheder. Der er således intet, der tyder på, at disse eller lignende regler finder anvendelse i hovedsagen i denne sag. Dette spørgsmål synes således at være af rent hypotetisk karakter.

150. Derimod vedrører det fjerde og det femte spørgsmål i sag C-224/20 de retningslinjer, der er udstedt af den danske lægemiddelstyrelse, og som finder anvendelse i hovedsagerne, hvorfor de kan antages til realitetsbehandling.

### *Det fjerde præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20*

151. Ifølge de retningslinjer, der er udstedt af den danske lægemiddelstyrelse<sup>55</sup>, skal de parallelforhandlere, som ønsker at indføre lægemidler på det danske marked, der hidrører fra andre medlemsstater, og som er forsynet med sikkerhedsforanstaltninger som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83, i reglen foretage en ompakning af disse lægemidler i nye emballager. Ommærkning af de oprindelige pakninger og udskiftning af sikkerhedsforanstaltningerne er til gengæld kun tilladt i ekstraordinære situationer, herunder f.eks. hvis der er risiko for forsyningen af lægemidler.

152. I henhold til artikel 47a, stk. 1, litra d), direktiv 2001/83 foregår udskiftning af sikkerhedsforanstaltningerne som omhandlet i samme direktivs artikel 54, litra o), under den kompetente myndigheds tilsyn. Det er klart, at en kompetent myndighed i en medlemsstat inden for rammerne af denne kontrol kan udstede retningslinjer, der oplyser om de betingelser og regler, hvorefter denne kontrol foretages. Sådanne retningslinjer kan imidlertid ikke ændre den gældende EU-lovgivning.

153. Såvel de bestemmelser i direktiv 2001/83, der blev indført ved direktiv 2011/62, som bestemmelserne i den delegerede forordning 2016/161 giver imidlertid udtrykkeligt mulighed for, at en indehaver af en fremstillingstilladelse kan udskifte sikkerhedsforanstaltningerne som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83. EU-retten henviser desuden ikke til national ret med henblik på at præcisere disse bestemmelser og indeholder ikke en hjemmel for medlemsstaterne til at vedtage strengere regler.

154. Tværtimod forbyder direktiv 2001/83 udtrykkeligt, at der vedtages sådanne regler. Artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83, hvori forpligtelsen til at forsyne visse lægemidler med sikkerhedsforanstaltninger er fastsat, findes i dette direktivs afsnit V med overskriften »Etikettering og indlægsseddel«. Det følger heraf, at de i denne bestemmelse omhandlede sikkerhedsforanstaltninger udgør en del af lægemidlernes etikettering som omhandlet i direktiv 2001/83<sup>56</sup>. Dette direktivs artikel 60, som ligeledes findes i afsnit V, bestemmer dog, at medlemsstaterne ikke kan forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område af grunde, der skyldes etiketteringen, hvis denne opfylder forskrifterne i dette afsnit. Medlemsstaterne har således ikke ret til at kræve, at lægemidler ompakkes i nye emballager, hvis parallelforhandlerne er i stand til at udskifte sikkerhedsforanstaltningerne på de oprindelige pakninger med foranstaltninger, der opfylder disse forskrifter<sup>57</sup>.

155. Argumentet, hvorefter medlemsstaterne, da det drejer sig om beskyttelsen af patienter mod forfalskede lægemidler, har ret til at fastsætte det niveau, de ønsker for denne beskyttelse, er efter min opfattelse ikke relevant i denne sammenhæng. For så vidt som EU-lovgiver har udøvet sin kompetence på området for bekæmpelse af forfalskede lægemidler, navnlig ved hjælp af sikkerhedsforanstaltninger, der anbringes på lægemidlerne, er dette spørgsmål nemlig ikke længere undergivet medlemsstaternes kompetence. De har således ikke noget råderum, inden for hvilket de kan fastsætte niveauet af denne beskyttelse.

<sup>55</sup> – Jf. punkt 49 i dette forslag til afgørelse.

<sup>56</sup> – Det drejer sig tydeligvis ikke om den indlægsseddel, der befinder sig inde i pakningen.

<sup>57</sup> – Hvilket efter min opfattelse omfatter bestemmelserne i den delegerede forordning 2016/161, idet beføjelsen til at vedtage denne forordning ligeledes findes i afsnit V i direktiv 2001/83.

156. Selv om parallelforhandlerne i hovedsagerne i de foreliggende sager har krævet ret til at ompakke lægemidlerne i nye emballager, vil dette muligvis ikke være tilfældet i andre situationer, hvor en sådan ompakning ville blive opfattet som en ekstra byrde. De nationale regler, hvorefter der skal ske ompakning i nye emballager, udgør et indgreb i de frie varebevægelser, som skal være begrundet i medfør af artikel 36 TEUF. En sådan begrundelse er imidlertid ikke indlysende, henset til den omstændighed, at den afledte EU-ret udtrykkeligt tillader ompakning i form af ommærkning.

157. Jeg foreslår derfor, at det fjerde præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20 besvares således, at artikel 47a, stk. 1, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at de nationale myndigheder, der er ansvarlige for kontrollen med lægemiddelmarkedet, ikke har ret til at fastsætte regler, hvorefter lægemidler med sikkerhedsforanstaltninger som omhandlet i dette direktivs artikel 54, litra o), som kommer fra andre medlemsstater i forbindelse med parallelhandel, normalt skal ompakkes i nye emballager, og en ommærkning kun er mulig i undtagelsestilfælde.

#### *Det femte præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20*

158. Med sit femte spørgsmål ønsker den forelæggende ret i sag C-224/20 nærmere bestemt oplyst, om regler, der stammer fra en lægemiddelmyndighed, og som i princippet forbyder ommærkning af lægemidler med sikkerhedsforanstaltninger, der hidrører fra andre EU-medlemsstater, i forbindelse med parallelhandel, er tilstrækkelige til at anse nødvendighedsbetingelsen for opfyldt med henblik på ompakning i en ny emballage, sådan som denne betingelse er defineret i Domstolens praksis vedrørende indehavernes ret til at gøre indsigelse mod anvendelsen af deres varemærker.

159. Dette spørgsmål er naturligvis kun relevant, hvis de pågældende regler er lovlige. Hvis disse regler er uforenelige med EU-retten, sådan som jeg har foreslået, er de irrelevante og kan ikke bestemme, hvordan aktører på markedet, såsom parallelforhandlere af lægemidler, skal forholde sig. Jeg behandler således dette spørgsmål for fuldstændighedens skyld for det tilfælde, at Domstolen ikke er enig i min bedømmelse af det foregående spørgsmål.

160. Regler som dem, den danske lægemiddelstyrelse har fastlagt og anvender, forhindrer i praksis parallelforhandlerne i at markedsføre lægemidler i deres ommærkede oprindelige pakninger på det pågældende nationale marked. Det er kun lægemidler, der er blevet ompakket i nye emballager, der kan få adgang til et sådant marked. En sådan ompakning bliver med andre ord nødvendig for at få effektiv adgang til importmedlemsstatens marked. En eventuel indsigelse fra indehaverne af varemærkerne for de pågældende lægemidler mod en ompakning af disse i nye emballager vil skabe en hindring for en sådan effektiv adgang. Nødvendighedsbetingelsen, således som den er defineret i Domstolens praksis i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., skal følgelig anses for at være opfyldt.

161. Det er efter min opfattelse den eneste løsning, som gør det muligt at anse regler som dem, den danske lægemiddelstyrelse har fastlagt, for forenelige med EU-retten. Såfremt disse regler ikke var tilstrækkelige til at imødegå varemærkeindehavernes indsigelse mod ompakningen i nye emballager, ville det have til følge, at der blev skabt en handelshindring, som hverken ville være begrundet under hensyn til beskyttelsen af varemærkeindehavernes legitime interesser eller under hensyn til beskyttelsen af patienterne mod forfalskede lægemidler. Der findes således ingen anden løsning end at anse nødvendighedsbetingelsen for at være opfyldt eller at fastslå, at regler som de omhandlede er i strid med artikel 34 TEUF og 36 TEUF.

162. Såfremt Domstolen ikke følger mit forslag til besvarelse af det fjerde præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20, bør det således fastslås, at regler, der stammer fra en lægemiddelmyndighed, og som i princippet forbyder ommærkning af lægemidler med sikkerhedsforanstaltninger, der hidrører fra andre EU-medlemsstater, i forbindelse med parallelhandel, er tilstrækkelige til at anse nødvendighedsbetingelsen for opfyldt med henblik på ompakning i en ny emballage, således som denne betingelse er defineret i Domstolens praksis vedrørende indehavernes ret til at gøre indsigelse mod anvendelsen af deres varemærker.

### ***Anbringelse af den entydige identifikator på lægemiddelemballagen***

163. Med det fjerde præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret i sag C-147/20 oplyst, om artikel 5, stk. 3, i den delegerede forordning 2016/161 skal fortolkes således, at den stregkode, der indeholder den entydige identifikator som omhandlet i denne delegerede forordnings artikel 3, stk. 2, litra a), nødvendigvis skal være trykt direkte på emballagen, således at denne bestemmelse ikke er overholdt, hvis stregkoden anbringes ved hjælp af en mærkat, der klæbes på emballagen.

164. Sikkerhedsforanstaltningerne som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83 omfatter ud over anbrudsanordningen en entydig identifikator<sup>58</sup>. I henhold til artikel 4 i den delegerede forordning 2016/161 skal den entydige identifikator være en sekvens af numeriske eller alfanumeriske tegn, som er unik for en given lægemiddelpakning, og som indeholder en række oplysninger. Omfanget af disse oplysninger kan til en vis grad fastsættes af den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres<sup>59</sup>. I henhold til artikel 54a, stk. 5, i direktiv 2001/83 kan medlemsstaterne i øvrigt udvide forpligtelsen til at forsyne lægemidler, der skal markedsføres på deres område, med sikkerhedsforanstaltninger til at omfatte kategorier af lægemidler, som ikke er undergivet denne forpligtelse i henhold til det nævnte direktiv.

165. Det er derfor muligt, at parallelforhandleren er forpligtet til at udskifte den entydige identifikator på et lægemiddel<sup>60</sup> eller at anbringe en sådan for at opfylde kravene i importmedlemsstaten. Såfremt dette spørgsmål besvares således, at den entydige identifikator nødvendigvis skal være trykt direkte på pakningen, vil dette følgelig indebære, at parallelforhandleren i enhver af disse situationer de facto altid vil være forpligtet til at ompakke lægemidlet i en ny emballage, eftersom parallelforhandleren vil kunne ommærke den oprindelige pakning, hvis spørgsmålet besvares benægtende. Det er ikke overraskende, at Abacus Medicine, som er parallelforhandler, peger på det første svar, og at Novartis Pharma, som er indehaver af varemærker for lægemidler, peger på det andet.

166. Artikel 5 og 6 i den delegerede forordning 2016/161 indeholder bestemmelser vedrørende de tekniske aspekter af anbringelsen af den entydige identifikator i form af en stregkode på lægemiddelemballagerne. I henhold til den delegerede forordnings artikel 5, stk. 3, skal denne stregkode trykkes på emballagen på en glat, ensartet, lavreflekterende overflade. Ved en isoleret og bogstavelig betragtning synes denne bestemmelse at give forrang til en forpligtelse til at trykke stregkoden direkte på emballagen<sup>61</sup>.

<sup>58</sup> – Artikel 3, stk. 2, litra a), i den delegerede forordning 2016/161.

<sup>59</sup> – Artikel 4, litra b), nr. iii), i den delegerede forordning 2016/161.

<sup>60</sup> – I overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83 og artikel 16 og 17 i den delegerede forordning 2016/161.

<sup>61</sup> – Selv om den franske ordlyd af denne bestemmelse synes at lægge hovedvægten på karakteren af den overflade, hvorpå stregkoden skal trykkes, fremgår det klart af de andre sproglige versioner, navnlig den spanske, den tyske, den engelske og den polske, at den skal trykkes »på emballagen«.

167. Jeg mener imidlertid ikke, at denne fortolkning er den eneste mulige. Efter min opfattelse er artikel 5 i den delegerede forordning 2016/161 affattet ud fra den oprindelige lægemiddelfabrikants synspunkt, for hvem det er naturligt at trykke den entydige identifikator, og de andre nødvendige oplysninger, direkte på emballagen.

168. Både artikel 47a i direktiv 2001/83 og artikel 16 og 17 i den delegerede forordning 2016/161 giver til gengæld udtrykkeligt mulighed for at fjerne eller tildække sikkerhedsforanstaltningerne, navnlig den entydige identifikator, og udskifte dem med tilsvarende foranstaltninger. I øvrigt beskriver artikel 35 i den delegerede forordning 2016/161, som omhandler datalagrene for lægemidlers entydige identifikatorer, i stk. 4 den fremgangsmåde, der skal følges i tilfælde af »omemballerede eller ommærkede lægemiddelpakninger, der [...] er forsynet med entydige identifikatorer svarende til de oprindelige«<sup>62</sup>. Udskiftningen af den entydige identifikator under ommærkningen er således udtrykkeligt hjemlet i de relevante bestemmelser.

169. Udskiftningen af den entydige identifikator efter ommærkning af en lægemiddelemballage kan således logisk set kun ske ved hjælp af en ekstra etiket, der anbringes på denne emballage. Artikel 5, stk. 3, i den delegerede forordning 2016/161 skal altså, set i lyset af de bestemmelser i direktiv 2001/83 og i den delegerede forordning, der er nævnt i de foregående punkter, fortolkes således, at bestemmelsen tillader, at stregkoden med den entydige identifikator ikke trykkes direkte på emballagen, men på en etiket, der er anbragt på den pågældende emballage.

170. Som Kommissionen har fremhævet i sit indlæg og i sit dokument med spørgsmål og svar<sup>63</sup>, skal en sådan etiket til gengæld, ud over at være i overensstemmelse med kravene i artikel 5, 6 og 17 i forordning 2016/161, være fastgjort på en sådan måde, at det er umuligt at fjerne den uden at beskadige den og uden at ødelægge emballagen eller efterlade spor efter fjernelsen af etiketten. Det drejer sig nemlig om at forhindre, at etiketten med den entydige identifikator og emballagen adskilles og derefter eventuelt anvendes hver for sig. En entydig identifikator på en etiket udgør således en integrerende del af emballagen og kan anses for at være trykt »på emballagen« som krævet i den nævnte forordnings artikel 5, stk. 3.

171. Jeg foreslår derfor, at det fjerde præjudicielle spørgsmål i sag C-147/20 besvares således, at artikel 5, stk. 3, i den delegerede forordning 2016/161 skal fortolkes således, at den stregkode, der indeholder den entydige identifikator (som omhandlet i), i den delegerede forordnings artikel 3, stk. 2, litra a), kan anbringes ved hjælp af en etiket, der klæbes på emballagen, forudsat at den pågældende etiket, ud over at være i overensstemmelse med kravene i den delegerede forordnings artikel 5, 6 og 17, er fastgjort på emballagen på en sådan måde, at det er umuligt at fjerne den uden at beskadige den og uden at ødelægge emballagen eller efterlade spor efter fjernelsen af etiketten.

### ***Den manglende genanbringelse af de oprindelige varemærker på emballagerne for de lægemidler, der er genstand for parallelhandel***

172. Det sjette og det syvende præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20 vedrører de tilfælde, hvor parallelforhandlerne ikke genanbringer eller kun delvist genanbringer fremstillernes varemærker for lægemidlerne, efter at lægemidlerne er blevet ompakket i nye emballager, samt omfanget af disse varemærkeindehaveres ret til at modsætte sig en sådan praksis. Disse spørgsmål er i

<sup>62</sup> – Min fremhævelse.

<sup>63</sup> – Spørgsmål 2.21.

modsætning til de spørgsmål, der er behandlet ovenfor, ikke baseret på reglerne vedrørende beskyttelse mod forfalskning af lægemidler, der blev indført ved direktiv 2011/62 og den delegerede forordning 2016/161.

### *Indledende bemærkninger*

173. Med sit sjette præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret i sag C-224/20 oplyst, om artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at betingelsen om nødvendigheden af en ompakning i en ny emballage af det lægemiddel, der er genstand for parallelhandelen, som er en forudsætning for, at indehaveren af varemærkerne for det pågældende lægemiddel ikke kan modsætte sig markedsføringen af dette, skal være opfyldt i den situation, hvor parallelforhandleren ikke genanbringer de pågældende varemærker på den nye emballage (denne procedure kaldes »de-branding«). For så vidt angår det syvende præjudicielle spørgsmål tager det sigte på at få oplyst, om artikel 15, stk. 2, i direktiv 2017/1001 og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig markedsføring af et lægemiddel, som en parallelforhandler har ompakket i en ny emballage, såfremt den pågældende alene har genanbragt varemærkeindehaverens produktspecifikke varemærke, men ikke har genanbragt de øvrige varemærker, som varemærkeindehaveren havde anbragt på den originale, ydre pakning.

174. Den forelæggende ret har ikke forklaret, hvad der har foranlediget den til at stille det samme præjudicielle spørgsmål på baggrund af EUF-traktatens bestemmelser og Domstolens praksis samt på baggrund af den afledte ret. Det skal bemærkes, at sådanne spørgsmål ifølge fast praksis skal bedømmes efter EU-varemærkeretten som fortolket på baggrund af artikel 36 TEUF<sup>64</sup>. Ifølge denne fortolkning har en varemærkeindehaver principielt ret til at modsætte sig markedsføringen af et produkt, som er blevet ompakket, og på hvilket der er anbragt den pågældende indehavers varemærke, medmindre en række betingelser, der er fastlagt i Domstolens retspraksis<sup>65</sup>, er opfyldt.

175. Det skal dernæst bemærkes, at for så vidt angår specifikke produkter som lægemidler er det praktisk taget umuligt, at en parallelforhandler kan markedsføre et produkt og fuldstændig undgå at gøre brug af de varemærker, der tilhører den oprindelige fremstiller af produktet.

176. Som Ferring Lægemidler nemlig med rette har anført i sit indlæg, udstedes tilladelsen til at markedsføre et lægemiddel i forbindelse med parallelhandel for det første med henvisning til tilladelsen til markedsføring (i importmedlemsstaten) af det oprindelige lægemiddel, dvs. af det samme lægemiddel som det, der markedsføres af fremstilleren af dette, som er indehaver af varemærkerne for det pågældende lægemiddel, eller med dennes samtykke<sup>66</sup>. Parallelforhandleren gør således brug af den pågældende indehavers varemærker (fremstillerens produktnavn og firmanavn) som omhandlet i artikel 9 i forordning 2017/1001 og i artikel 10 i direktiv 2015/2436, når forhandleren henviser til det oprindelige lægemiddel for at opnå denne tilladelse og efterfølgende i oplysningerne til patienterne, som findes på emballagen eller på indlægssedlen til det lægemiddel, der er genstand for parallelhandelen.

<sup>64</sup> – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., domskonklusionens punkt 1.

<sup>65</sup> – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., domskonklusionens punkt 3, og dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007, domskonklusionens punkt 1.

<sup>66</sup> – Dom af 10.9.2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, præmis 21 og 22).

177. Såfremt parallelforhandleren har ret til at ompakke et lægemiddel uden at blive mødt af varemærkeindehaverens afslag, er det for det andet under den forudsætning, at den indre emballage forbliver intakt<sup>67</sup>. På den indre emballage kan der imidlertid navnlig være anført lægemidlets navn og navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen<sup>68</sup>, som normalt er tegn, der er beskyttet af de varemærker, som tilhører den oprindelige fremstiller af det pågældende lægemiddel. Parallelforhandleren markedsfører således produkterne under tegn, der er identiske med de pågældende varemærker som omhandlet i de ovennævnte bestemmelser.

178. For så vidt angår lægemidler følger det efter min opfattelse heraf, at der altid gøres brug af de oprindelige varemærker i form af henvisninger til navnet på det oprindelige produkt og fremstilleren heraf samt på den indre emballage, selv om parallelforhandleren ompakker lægemidlet i en ny ydre emballage, hvorpå denne forhandler udskifter de oprindelige varemærker med andre tegn. Indehaveren af de oprindelige varemærker bevarer således sin ret til at gøre indsigelse mod en sådan brug af disse varemærker, og de betingelser, der skal være opfyldt, for at indehaveren ikke kan påberåbe sig sin ret, og som fremgår af Domstolens praksis, gælder fortsat.

179. Jeg vil gerne tilføje, at både de varemærkeindehavere, som er sagsøgere i hovedsagerne i sag C-224/20, og Kommissionen har påberåbt sig dom af 25. juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha og Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), hvori Domstolen fastslog, at den handling, som består i, at tredjemand fjerner de tegn, der er identiske med varemærket, for at anbringe sine egne tegn på det pågældende produkt, må anses for at udgøre en erhvervsmæssig brug af dette<sup>69</sup>. Denne sag omhandlede imidlertid parallelimporten af produkter, som endnu ikke var markedsført inden for Unionen, og Domstolens løsning var hovedsageligt baseret på den omstændighed, at indehaveren af varemærkerne for disse produkter blev frataget muligheden for at træffe beslutning om den første markedsføring af produkterne i Unionen. Af denne grund blev (den nuværende) artikel 15 i forordning 2017/1001 og i direktiv 2015/2436 ligeledes ikke inddraget i den pågældende dom. Jeg finder derfor ikke den nævnte dom særlig relevant for afgørelsen af den foreliggende sag.

180. Uanset dette er jeg af de grunde, jeg har anført i punkt 175-178 i dette forslag til afgørelse, af den opfattelse, at den situation, der beskrives i det syvende præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20 (»delvis« de-branding), henset til varemærkeindehaverens indsigelsesret, ikke er grundlæggende anderledes end den, der er beskrevet i det sjette præjudicielle spørgsmål (»fuldstændig« de-branding). Jeg foreslår derfor, at disse spørgsmål behandles samlet, idet de omformuleres med henblik på at tage hensyn til de ovenfor anførte betragtninger.

#### *Bedømmelse og besvarelse af de præjudicielle spørgsmål*

181. Det sjette og det syvende præjudicielle spørgsmål skal derfor omformuleres således, at den forelæggende ret med disse spørgsmål nærmere bestemt ønsker oplyst, om artikel 15 i forordning 2017/1001 og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at de tillader en varemærkeindehaver at modsætte sig markedsføringen af et produkt i en situation, hvor parallelforhandleren har ompakket dette produkt i en ny emballage, hvorpå parallelforhandleren kun har anbragt visse af de varemærker, der tilhører den pågældende varemærkeindehaver, og som var anbragt på den oprindelige pakning, eller har udskiftet dem med andre tegn, idet de pågældende varemærker kun anvendes som henvisning til produktet og dets fremstiller.

<sup>67</sup> – Hoffmann-La Roche-dommen, præmis 10.

<sup>68</sup> – Artikel 55 i direktiv 2001/83.

<sup>69</sup> – Præmis 48.

182. Som jeg allerede har anført, har den pågældende varemærkeindehaver ifølge Domstolens praksis i en sådan situation ikke ret til at modsætte sig markedsføringen af produktet, hvis det opfylder en række betingelser, navnlig den betingelse, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke er af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme<sup>70</sup>.

183. Med hensyn til denne betingelse har Domstolen haft lejlighed til at fastslå, at spørgsmålet om, hvorvidt den omstændighed, at parallelimportøren

- ikke anbringer varemærket på den nye ydre æske for produktet (»de-branding«), eller
- anbringer sit eget logo, et firmadesign eller »udstyr« eller anvender et udstyr, der benyttes for en række forskellige produkter, på den nye ydre æske (»co-branding«), eller
- anbringer en ny etiket på denne æske på en måde, der helt eller delvist skjuler varemærkeindehaverens varemærke, eller
- ikke angiver på den nye etiket, at det pågældende varemærke tilhører varemærkeindehaveren, eller
- trykker parallelimportørens navn med store bogstaver,

kan være til skade for varemærkets omdømme, er et spørgsmål om de faktiske forhold, som det tilkommer den nationale ret at vurdere under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger i den enkelte sag<sup>71</sup>.

184. I en nyere dom<sup>72</sup> har Domstolen dog også fastslået, at når en forhandler uden samtykke fra indehaveren af et varemærke fjerner angivelsen af dette varemærke på varerne (»de-branding«) og erstatter denne angivelse med en etikette med forhandlerens navn, således at det varemærke, der tilhører fabrikanten af disse varer, er fuldstændigt skjult, kan varemærkeindehaveren modsætte sig, at forhandleren bruger det pågældende varemærke til at reklamere for dette videresalg. Domstolen fandt nemlig, at der i så tilfælde ville foreligge et indgreb i varemærkets væsentligste funktion, som er at angive og garantere varens oprindelse, og forbrugeren forhindres i at adskille de varer, der hidrører fra varemærkeindehaveren, fra dem, der hidrører fra forhandleren eller andre tredjemænd<sup>73</sup>. På baggrund heraf konkluderede Domstolen, at den pågældende varemærkeindehaver havde ret til at modsætte sig anvendelsen af det omhandlede varemærke i medfør af artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104<sup>74</sup>.

185. Når en parallelforsælger erstatter de originale varemærker på et produkts ydre emballage med andre tegn, men bibeholder disse varemærker, enten i form af henvisning til det originale navn på produktet og dets fremstiller eller på den indre emballage, foreligger der tilsvarende en risiko for et indgreb i varemærkets væsentligste funktion, som er at angive og garantere varens oprindelse. Det er navnlig tilfældet, når tegnene som i tvisten i hovedsagen i sag C-224/20 indeholder parallelforsælgerens firmanavn. Forbrugerne, som ikke nødvendigvis er klar over, at

<sup>70</sup> – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., domskonklusionens punkt 3.

<sup>71</sup> – Dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007, domskonklusionens punkt 4.

<sup>72</sup> – Dom af 8.7.2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

<sup>73</sup> – Dom af 8.7.2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, præmis 86).

<sup>74</sup> – Dom af 8.7.2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, domskonklusionens punkt 3).



der findes regler for parallelhandel med lægemidler, vil nemlig ikke være i stand til at henhøre produkterne korrekt til den faktiske fremstiller af disse eller vil være tilbøjelige til at forbinde denne fremstiller med parallelforhandleren.

186. I et sådant tilfælde finder de betingelser, hvorunder indehaveren af varemærkerne ikke kan modsætte sig anvendelsen af disse, efter min opfattelse ikke anvendelse. Disse betingelser forudsætter nemlig, at de varemærker, der tilhører den oprindelige fremstiller af lægemidlet, er anbragt på den nye emballage efter ompakningen. Der foreligger således ingen risiko for et indgreb i varemærkets væsentligste funktion, dvs. garantien for varens oprindelse. Hvis der foreligger en sådan risiko, kan det grundlæggende princip om de frie varebevægelser<sup>75</sup>, hvilket i forbindelse med parallelhandel mellem medlemsstaterne vil sige artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436, derimod fraviges.

187. Når der ikke foreligger en sådan risiko for oprindelsesgarantien af produktet, skal den omstændighed, at parallelforhandleren efter ompakningen af et produkt ikke anbringer alle de varemærker, som fandtes på den oprindelige pakning, på den nye emballage, eller anbringer andre tegn på denne emballage, udelukkende bedømmes med henblik på kravet om, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme. Denne faktuelle bedømmelse skal foretages af den nationale ret i hvert enkelt konkret tilfælde<sup>76</sup>.

188. Det skal endvidere bemærkes, at betingelsen om nødvendighed, der er nævnt i det sjette præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20, ifølge fast retspraksis kun vedrører selve den omstændighed, at der foretages ompakning af varen – såvel som valget mellem en ny emballage og en ny etikettering – med henblik på at tillade markedsføring af dette produkt på importstatens marked, og ikke fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne ompakning<sup>77</sup>. De-brandingen henhører efter min opfattelse under fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af ompakningen.

189. Jeg foreslår derfor, at det sjette og det syvende præjudicielle spørgsmål i sag C-224/20 besvares således, at artikel 15 i forordning 2017/1001 og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at en indehaver af et varemærke for et produkt har ret til at modsætte sig markedsføringen af det pågældende produkt i en situation, hvor parallelforhandleren har ompakket dette produkt i en ny emballage, hvorpå parallelforhandleren kun har anbragt visse af de varemærker, der tilhører den pågældende varemærkeindehaver, og som var anbragt på den oprindelige pakning, eller har udskiftet dem med andre tegn, idet de pågældende varemærker kun anvendes som henvisning til navnet på produktet og dets fremstiller, medmindre de betingelser, som Domstolen har opstillet i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. og dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007, er opfyldt. Såfremt der i en sådan situation imidlertid foreligger en risiko for et indgreb i varemærkets væsentligste funktion, som er at angive og garantere varens oprindelse, har indehaveren af varemærkerne for det pågældende produkt ret til at modsætte sig markedsføringen af dette, uden at det er nødvendigt at efterprøve, om disse betingelser er opfyldt.

<sup>75</sup> – Jf. navnlig dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 48.

<sup>76</sup> – Jf. punkt 183 i dette forslag til afgørelse.

<sup>77</sup> – Dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. fra 2007, præmis 38.

## Forslag til afgørelse

190. Henset til det ovenfor anførte foreslår jeg Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål, der er forelagt af Landgericht Hamburg (den regionale ret i første instans i Hamburg, Tyskland) i sag C-147/20, således:

- »1) Bestemmelserne i artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker og i artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2436 af 16. december 2015 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker skal fortolkes således, at den omstændighed, at en parallelforhandler udskifter en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som omhandlet i artikel 54, litra o), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, efterlader spor, som er synlige eller mærkbare ved en kontrol af denne anordning, eller når patienten åbner emballagen, ikke er tilstrækkelig til at fastslå, at varemærkeindehaverens indsigelse mod en mulig ompakning af det pågældende lægemiddel i en ny emballage vil bidrage til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne og dermed som udgangspunkt være i strid med princippet om de frie varebevægelser, medmindre synligheden af sporene efter åbningen af emballagen fremkalder en så stærk modstand mod lægemidlerne, der er ompakket på denne måde, at modstanden udgør en reel hindring for den effektive adgang til importmedlemsstatens marked, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.
- 2) Artikel 5, stk. 3, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage skal fortolkes således, at den stregkode, der indeholder den entydige identifikator som omhandlet i den nævnte delegerede forordnings artikel 3, stk. 2, litra a), kan anbringes ved hjælp af en etiket, der klæbes på emballagen, forudsat at den pågældende etiket, ud over at være i overensstemmelse med kravene i den delegerede forordnings artikel 5, 6 og 17, er fastgjort på emballagen på en sådan måde, at det er umuligt at fjerne den uden at beskadige den og uden at ødelægge emballagen eller efterlade spor efter fjernelsen af etiketten.«

191. Henset til det ovenfor anførte foreslår jeg Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål, der er forelagt af Landgericht Hamburg (den regionale ret i første instans i Hamburg, Tyskland) i sag C-204/20, således:

- »1) Artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2011/62, skal fortolkes således, at en sikkerhedsforanstaltning som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83, som er blevet genanbragt af en indehaver af en fremstillingstilladelse under ompakningen af lægemidler, svarer til den oprindelige foranstaltning som omhandlet i førstnævnte bestemmelse, når den gør det muligt at kontrollere de pågældende lægemidlers ægthed, identifikation og at dokumentere, at deres pakning er ubrudt, i overensstemmelse med de krav, der følger af det nævnte direktiv og af den delegerede forordning 2016/161. Dette er navnlig tilfældet, når den nye anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som omhandlet i den delegerede forordnings artikel 3, stk. 2, litra b), har de samme tekniske kendetegn som den oprindelige anordning.

- 2) Artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke for et lægemiddel kan modsætte sig en ompakning af det pågældende lægemiddel i en ny emballage i forbindelse med parallelhandel, når parallelforhandleren kan anvende den oprindelige pakning ved at udskifte sikkerhedsforanstaltningerne i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2011/62, og den delegerede forordning 2016/161, herunder når udskiftningen efterlader spor, som er synlige eller mærkbare ved kontrol, eller når patienten åbner emballagen, medmindre synligheden af sporene efter åbningen af emballagen fremkalder en så stærk modstand mod lægemidler, der er ompakket på denne måde, at modstanden udgør en reel hindring for den effektive adgang til importmedlemsstatens marked, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.«

192. Endelig foreslår jeg, henset til det ovenfor anførte, Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål, der er forelagt af Sø- og Handelsretten (Danmark) i sag C-224/20, således:

- »1) Artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2011/62, skal fortolkes således, at en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), i den delegerede forordning 2016/161, som er blevet genanbragt af en indehaver af en fremstillingstilladelse under ompakningen af lægemidler, svarer til den oprindelige foranstaltning som omhandlet i dette direktivs artikel 47a, stk. 1, litra b), selv om den pågældende pakning ved en kontrol i medfør af den nævnte delegerede forordnings artikel 16, 20 eller 25 eller efter at være blevet åbnet af den endelige bruger, viser synlige eller mærkbare tegn på, at den oprindelige anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, er blevet brudt, såfremt det står klart, at anordningen er blevet brudt i forbindelse med en lovlig handling.
- 2) Artikel 15 i forordning 2017/1001 og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke for et lægemiddel kan modsætte sig en ompakning af det pågældende lægemiddel i en ny emballage i forbindelse med parallelhandel, når parallelforhandleren kan anvende den oprindelige pakning ved at udskifte sikkerhedsforanstaltningerne i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2011/62, og den delegerede forordning 2016/161, herunder når udskiftningen efterlader spor, som er synlige eller mærkbare ved kontrol, eller når patienten åbner emballagen, medmindre synligheden af sporene efter åbningen af emballagen fremkalder en så stærk modstand mod lægemidlerne, der er ompakket på denne måde, at modstanden udgør en reel hindring for den effektive adgang til importmedlemsstatens marked, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.
- 3) Artikel 47a, stk. 1, i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2011/62, skal fortolkes således, at de nationale myndigheder, der er ansvarlige for kontrollen med lægemiddelmarkedet, ikke har ret til at fastsætte regler, hvorefter lægemidler med sikkerhedsforanstaltninger som omhandlet i dette direktivs artikel 54, litra o), som kommer fra andre medlemsstater i forbindelse med parallelhandel, normalt skal ompakkes i nye emballager, og en ommærkning kun er mulig i undtagelsestilfælde.
- 4) Artikel 15 i forordning 2017/1001 og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at en indehaver af et varemærke for et produkt har ret til at modsætte sig markedsføringen af det pågældende produkt i en situation, hvor parallelforhandleren har ompakket dette produkt i en ny emballage, hvorpå parallelforhandleren kun har anbragt visse af de varemærker, der tilhører den pågældende varemærkeindehaver, og som var anbragt på den oprindelige pakning, eller har udskiftet dem med andre tegn, idet de pågældende varemærker kun

anvendes som henvisning til produktet og dets fremstiller, medmindre de betingelser, som Domstolen har opstillet i dom af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282), og af 26. april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), er opfyldt, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve. Såfremt der i en sådan situation imidlertid foreligger en risiko for et indgreb i varemærkets væsentligste funktion, som er at angive og garantere varens oprindelse, har indehaveren af varemærkerne for det pågældende produkt ret til at modsætte sig markedsføringen af dette, uden at det er nødvendigt at efterprøve, om disse betingelser er opfyldt.«