



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

17. november 2022*

»Præjudiciel forelæggelse – intellektuel ejendomsret – varemærker – direktiv (EU) 2015/2436 – tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker – artikel 10, stk. 2 – rettigheder knyttet til et varemærke – artikel 15 – konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til varemærket – parallelimport af lægemidler – ompakning af produktet, der er forsynet med varemærket – ny, ydre emballage – indsigelse fra varemærkeindehaveren – kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstater – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – artikel 47a – sikkerhedsforanstaltninger – udskiftning – tilsvarende foranstaltninger – delegeret forordning (EU) 2016/161 – artikel 3, stk. 2 – anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt – entydig identifikator«

I sag C-204/20,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Landgericht Hamburg (den regionale ret i første instans i Hamburg, Tyskland) ved afgørelse af 2. april 2020, indgået til Domstolen den 13. maj 2020, i sagen

Bayer Intellectual Property GmbH

mod

kohlpharma GmbH,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, E. Regan, og dommerne D. Gratsias, M. Ilešič (refererende dommer), I. Jarukaitis og Z. Csehi,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

– Bayer Intellectual Property GmbH ved Rechtsanwälte C. Giesen og U. Reese,

* Processprog: tysk.

- kohlpharma GmbH ved Rechtsanwälte W. Rehmann og D. Tietjen,
- den danske regering ved M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren og M. Søndahl Wolff, som befuldmægtigede,
- den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,
- Europa-Kommissionen ved G. Braun, É. Gippini Fournier og L. Haasbeek, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 13. januar 2022,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2436 af 16. december 2015 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EUT 2015, L 336, s. 1) samt artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 (EUT 2012, L 299, s. 1) (herefter »direktiv 2001/83«).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Bayer Intellectual Property GmbH (herefter »Bayer«), der er indehaver af det tyske varemærke Androcur, og kohlpharma GmbH vedrørende sidstnævnte selskabs markedsføring i Tyskland af lægemidler, der parallelimporteres fra Nederlandene, under varemærket Androcur.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 2015/2436

- 3 28. betragtning til direktiv 2015/2436 har følgende ordlyd:
»Det følger af princippet om fri bevægelighed for varer, at indehaveren af et varemærke ikke bør have ret til at forbyde tredjemand at anvende varemærket i forbindelse med varer, der af indehaveren eller med dennes samtykke er bragt i omsætning i [Den Europæiske Union] under dette varemærke, medmindre indehaveren har en rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af de pågældende varer.«
- 4 Dette direktivs artikel 10, der har overskriften »Rettigheder knyttet til et varemærke«, bestemmer:
»1. Registreringen af et 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
- c) tegnet er identisk med eller ligner varemærket, uanset om det anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, der er identiske med, ligner eller ikke ligner dem, for hvilke varemærket er registreret, når varemærket er velkendt i medlemsstaten, og brugen af tegnet uden rimelig grund medfører en utilbørlig udnyttelse af varemærkets særpræg eller renommé eller sådan brug skader dette særpræg eller renommé.

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

- a) at anbringe tegnet på varerne eller på deres 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 tegnet

[...]

5 Det nævnte direktivs artikel 15 med overskriften »Konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til varemærket« fastsætter:

»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.«

Direktiv 2001/83

6 2.-5. og 40. betragtning til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

- (3) Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.
- (4) Forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, heri ikke medregnet stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som levnedsmidler, foderstoffer eller kosmetiske artikler, virker hæmmende på handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på det indre markeds funktion.
- (5) Det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes, og til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig.

[...]

- (40) Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.«

7 Dette direktivs artikel 40 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.

[...]«

8 Det nævnte direktivs artikel 47a, stk. 1, bestemmer:

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

- a) inden indehaveren af fremstillingstilladelsen helt eller delvist fjerner eller tildækker disse sikkerhedsforanstaltninger, kontrollerer han lægemidlets ægthed, og at pakningen er ubrudt
- b) indehaveren 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[)].

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 ubrudt
- c) udskiftningen af sikkerhedsforanstaltningerne gennemføres i overensstemmelse med gældende god fremstillingspraksis for lægemidler, og

d) udskiftning af sikkerhedsforanstaltningerne foregår under den kompetente myndigheds tilsyn.«

9 Samme direktivs artikel 54 er affattet således:

»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 brudt.«

10 Artikel 54a i direktiv 2001/83 fastsætter:

»1. Receptpligtige lægemidler skal være forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, medmindre de er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, litra b), i nærværende artikel.

[...]

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

[...]«

11 Det nævnte direktivs artikel 59 opregner de oplysninger, der skal fremgå af den indlægsseddel, der er vedlagt lægemidlet.

12 Det nævnte direktivs artikel 63, stk. 1, første afsnit, har følgende ordlyd:

»De i artikel 54, 59 og 62 omhandlede oplysninger vedrørende etikettering skal være affattet på det officielle sprog eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og som den pågældende medlemsstat har fastlagt med henblik på dette direktiv.«

Direktiv 2011/62/EU

13 2., 3., 11., 12., 29. og 33. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83 (EUT 2011, L 174, s. 74) har følgende ordlyd:

»(2) Der har været en foruroligende stigning i påvisningen af lægemidler i Unionen, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse. Disse lægemidler indeholder normalt bestanddele, der er forfalskede eller af dårlig kvalitet, eller de indeholder ikke nogen bestanddele, eller de indeholder bestanddele, herunder virksomme stoffer, i forkert dosering, og udgør derfor en alvorlig trussel mod folkesundheden.

(3) Erfaringer fra tidligere viser, at sådanne forfalskede lægemidler ikke blot når frem til patienterne ved ulovlige midler, men også via den lovlige forsyningskæde. Dette udgør en særlig trussel mod menneskers sundhed og kan føre til, at patienten mister tilliden også til den lovlige forsyningskæde. Direktiv 2001/83[...] bør ændres som en reaktion på denne øgede trussel.

[...]

(11) Sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler bør harmoniseres i Unionen for at tage hensyn til nye risikoprofiler, idet det sikres, at det indre marked for lægemidler fungerer. Disse sikkerhedsforanstaltninger bør gøre det muligt at kontrollere ægtheden og foretage identifikation af individuelle pakninger samt påvise, om pakningen er brudt. [...]

(12) Enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse. For at sikkerhedsforanstaltningerne kan være effektive, bør en indehaver af en fremstillingstilladelse, som ikke selv er den oprindelige fremstiller af lægemidlet, kun have tilladelse til at fjerne, udskifte eller tildække disse sikkerhedsforanstaltninger under strenge betingelser. Navnlig bør sikkerhedsforanstaltningerne i tilfælde af ompakning udskiftes med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige. I dette øjemed bør betydningen af udtrykket »svarende til de oprindelige« præciseres nøje. Disse strenge betingelser bør sikre en passende beskyttelse mod, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden, for at beskytte både patienterne og indehavere af markedsføringstilladelsers og fremstillers interesser.

[...]

(29) Dette direktiv berører ikke bestemmelser om intellektuel ejendomsret. Det sigter specifikt på at forhindre forfalskede lægemidler i at komme ind i den lovlige forsyningskæde.

[...]

(33) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden mod forfalskede lægemidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 [TEU]. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.«

Delegeret forordning (EU) 2016/161

14 1., 11., 12. og 15. betragtning til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til direktiv 2001/83 (EUT 2016, L 32, s. 1) har følgende ordlyd:

»(1) Ved direktiv 2001/83[...] er der fastsat bestemmelser, der skal forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, idet det foreskrives, at emballagen om visse humanmedicinske lægemidler skal forsynes med sikkerhedselementer bestående af en entydig identifikator og en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som gør det muligt at identificere og kontrollere ægtheden af lægemidlerne.

[...]

(11) For at lette ægthedskontrol og deaktivering af en entydig identifikator for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, er det nødvendigt at sikre, at strukturen i og printkvaliteten af den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indkodet, muliggør højhastigheds aflæsning og begrænser aflæsningsfejl til et minimum.

(12) Dataelementerne i den entydige identifikator bør trykkes på emballagen i et format, der er læsbart for mennesker, med det formål at muliggøre ægthedskontrol af den entydige identifikator og deaktivering af den, i tilfælde af at den todimensionelle stregkode er ulæselig.

[...]

(15) Det er nødvendigt med kontrol af begge sikkerhedselementer for at sikre et lægemiddels ægthed i et start-til-slut-kontrolsystem. Kontrol af ægtheden af den entydige identifikator skal sikre, at lægemidlet stammer fra den lovlige fremstiller. Integritetskontrollen af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, viser, om emballagen er blevet åbnet eller ændret, siden den forlod fremstilleren, hvormed det sikres, at emballagens indhold er ægte.«

15 Artikel 3, stk. 2, i delegeret forordning 2016/161 bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

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

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

[...]«

16 Denne delegerede forordnings artikel 4 med overskriften »Den entydige identifikators sammensætning« bestemmer:

»Fremstilleren skal forsyne emballagen om et lægemiddel med en entydig identifikator, som opfylder følgende tekniske specifikationer:

a) Den entydige identifikator skal være en sekvens af numeriske eller alfanumeriske tegn, som er unik for en given lægemiddelpakning.

[...]«

17 Den nævnte delegerede forordnings artikel 5 med overskriften »Databæreren for den entydige identifikator« fastsætter i stk. 1-3:

»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.«

18 Samme delegerede forordnings artikel 6, der har overskriften »Kvaliteten af påtrykket med den todimensionelle stregkode«, bestemmer:

»1. Fremstilleren skal vurdere kvaliteten af påtrykket med datamatricen på grundlag af som minimum følgende parametre:

[...]

2. Fremstilleren skal klarlægge, hvilken minimumstrykkvalitet der er nødvendig for at sikre, at datamatricen er fuldt ud læsbar i hele forsyningskæden og i mindst et år efter den pågældende paknings udløbsdato, eller fem år efter at pakningen er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83[...], hvis denne periode er længere.

[...]«

19 Artikel 10 i delegeret forordning 2016/161 med overskriften »Kontrol af sikkerhedselementerne« har følgende ordlyd:

»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.«

- 20 Denne delegerede forordnings artikel 16, stk. 1, er affattet således:
- »Inden fremstilleren helt eller delvist fjerner eller tildækker sikkerhedselementerne i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83[...], skal han kontrollere:
- integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt
 - ægtheden af den entydige identifikator, idet han skal deaktivere den, hvis den skal udskiftes.«
- 21 Den nævnte delegerede forordnings artikel 17, der har overskriften »Entydige identifikatorer, der svarer til de oprindelige«, bestemmer:
- »En fremstiller, der i henhold til artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83[...] anbringer en entydig identifikator svarende til den oprindelige, skal sikre, at strukturen i og sammensætningen af den entydige identifikator på emballagen opfylder kravene vedrørende produktkoden og det nationale tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, i den medlemsstat, hvor det skal markedsføres, således at den pågældende entydige identifikator kan kontrolleres for ægthed og deaktiveres.«
- 22 Samme delegerede forordnings artikel 24, der har overskriften »Foranstaltninger, som grossisten skal træffe, hvis emballagen er blevet brudt, eller i tilfælde af mistanke om forfalskning«, er affattet som følger:
- »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.«
- 23 Artikel 25 i delegeret forordning 2016/161 med overskriften »Forpligtelser for personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden« bestemmer i stk. 1 og 3:
- »1. Personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal på udleveringstidspunktet kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for ethvert lægemiddel forsynet med sikkerhedselementerne, som de udleverer til offentligheden.
- [...]
3. Med henblik på at kontrollere ægtheden af et lægemiddels entydige identifikator og deaktivere den pågældende entydige identifikator skal personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, være tilsluttet det i artikel 31 omhandlede datalagringsystem via det nationale eller overnationale datalager, som betjener området i den medlemsstat, hvor de har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidlerne.«
- 24 Denne delegerede forordnings artikel 30, der har overskriften »Foranstaltninger, som personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal træffe i tilfælde af mistanke om forfalskning«, lyder således:
- »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.«

25 Den nævnte delegerede forordnings artikel 31, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Datalagringsystemet, som skal indeholde oplysningerne om sikkerhedselementerne, jf. artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83[...], skal oprettes og forvaltes af en eller flere juridiske enheder uden fortjeneste for øje, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne.«

26 Samme delegerede forordnings artikel 34, stk. 4, fastsætter:

»Når den modtager de i artikel 35, stk. 4, omhandlede oplysninger, skal hubben sikre, at batchnumrene før og efter omemballering eller ommærkning kædes sammen med de deaktiverede entydige identifikatorer og med de påførte entydige identifikatorer svarende til de oprindelige.«

27 Artikel 35, stk. 4, i delegeret forordning 2016/161 bestemmer:

»For hvert parti af omemballerede eller ommærkede lægemiddelpakninger, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83[...] er forsynet med entydige identifikatorer svarende til de oprindelige, skal den ansvarlige for markedsføringen give hubben besked om batchnummeret eller -numrene for de pakninger, der skal omemballeres eller ommærkes, og om de entydige identifikatorer på de pågældende pakninger. Han skal desuden give hubben besked om batchnummeret for den batch, der er resultatet af omemballeringen eller ommærkningen, og de tilsvarende entydige identifikatorer i den pågældende batch.«

28 I henhold til artikel 50, andet afsnit, i delegeret forordning 2016/161 har denne forordning fundet anvendelse fra den 9. februar 2019.

Tysk ret

29 § 10, stk. 1, litra c), i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (lov om handel med lægemidler) af 24. august 1976 (BGBl. 1976 I, s. 2445) i den affattelse, der blev offentliggjort den 12. december 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394), som ændret ved lov af 19. oktober 2012 (BGBl. 2012 I, s. 2192), bestemmer:

»Ved lægemidler, der er beregnet til brug hos mennesker, skal der på den ydre emballage anbringes sikkerhedsforanstaltninger og en anordning, der gør det muligt at kontrollere, om den ydre emballage er blevet brudt, for så vidt som dette kræves i henhold til artikel 54a i [direktiv 2001/83], eller dette fastsættes i medfør af artikel 54a i direktiv 2001/83[...].«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

30 Bayer er indehaver af det tyske varemærke Androcuro, som selskabet anvender for lægemidler.

31 kohlpharma markedsfører i Tyskland lægemidler, der er parallelimporteret fra andre EU-medlemsstater.

- 32 Ved skrivelse af 28. januar 2019 meddelte kohlpharma Bayer, at selskabet havde til hensigt at importere lægemidlet »Androcur 50 mg« fra Nederlandene i pakninger med 50 filmovertrukne tabletter med henblik på at markedsføre dette lægemiddel i Tyskland i pakninger med henholdsvis 50 og 100 filmovertrukne tabletter. Efterfølgende oplyste kohlpharma Bayer om, at den anbrudsanordning, der var anbragt på lægemidlets ydre emballage, skulle brydes for at kunne foretage denne import, og at det derfor var nødvendigt at udskifte emballagen.
- 33 Bayer anfægtede den påtænkte udskiftning med henvisning til, at anvendelsen af en ny emballage er mere vidtgående, end hvad der er nødvendigt for, at det nævnte produkt kan markedsføres i Tyskland.
- 34 Bayer er af den opfattelse, at det af direktiv 2011/62 og delegeret forordning 2016/161 fremgår, at anvendelsen af ommærkning eller af en ny emballage udgør alternative løsninger, som parallelimportøren har til rådighed, og som giver tilsvarende sikkerhedsgarantier. I det foreliggende tilfælde er nødvendigheden af en ny emballage imidlertid ikke godtgjort, eftersom ommærkning objektivt set er tilstrækkelig til at sikre adgangen til markedet for det pågældende produkt.
- 35 kohlpharma har gjort gældende, at ommærkning af den oprindelige pakning ikke udgør en egnet foranstaltning på grund af de tegn på at have været brudt, som fjernelsen af den oprindelige anbrudsanordning efterlader, og som forbliver synlige efter åbningen af den ommærkede, oprindelige emballage.
- 36 Eftersom grossisterne og apotekerne nu er forpligtet til at konstatere, om lægemidlernes emballage eventuelt er blevet brudt, er det nemlig kun en ny, ydre emballage, som gør det muligt at undgå, at de nægter at udlevere det pågældende lægemiddel. Selv om ommærkning er 25% billigere end ompakning i en ny emballage, er kohlpharma af den opfattelse, at ompakning skal foretrækkes, eftersom dette nemmere vil blive accepteret af sundhedspersoner og forbrugere. 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.
- 37 Den forelæggende ret ønsker for det første oplyst, om det følger af de relevante bestemmelser i direktiv 2011/62 og i delegeret forordning 2016/161, at ompakning i en ny emballage fremover vil være at foretrække frem for ommærkning af lægemidlet.
- 38 Den forelæggende ret ønsker for det andet oplyst, om det tilkommer parallelimportøren at vælge mellem ommærkning og en ny emballage.
- 39 For det tredje er den forelæggende ret i tvivl om rækkevidden af argumentet om, at spor efter åbning på et lægemiddels emballage kan afskrække sundhedspersoner og slutbrugere eller gøre disse usikre.
- 40 For det fjerde er samme ret i tvivl om den praksis, som de kompetente nationale myndigheder i visse medlemsstater, herunder Kongeriget Sverige, har fulgt, og som består i at fortolke de nye regler om beskyttelse mod forfalskning således, at emballagen i tilfælde af parallelimport af lægemidler generelt skal udskiftes, når den oprindelige anbrudsanordning, der er anbragt på den originale emballage, er blevet brudt.

41 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) Skal artikel 47a i direktiv 2001/83[...] 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[...] 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[...] og [delegeret forordning 2016/161] og er lige så effektive for så vidt angår kontrol med lægemidlets ægthed samt identifikation og tilvejebringelse af dokumentation for, at lægemidlets pakning er ubrudt?
- 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, og af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 21), 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?»

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

42 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 47a i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at ompakning i en ny emballage og ommærkning af parallelimporterede lægemidler under forudsætning af, at alle kravene i denne artikel er opfyldt, udgør former for ompakning, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår sikkerhedsforanstaltningernes effektivitet som omhandlet i dette direktivs artikel 54, litra o), uden at den ene form skal foretrækkes frem for den anden.

- 43 Indledningsvis bemærkes, således som det fremgår af anden og tredje betragtning til direktiv 2011/62, sammenholdt med første betragtning til delegeret forordning 2016/161, at EU-lovgiver har vedtaget dette direktiv for at imødegå den øgede trussel mod menneskers sundhed, som forfalskede lægemidler udgør, ved i direktiv 2001/83 at indføre foranstaltninger med henblik på at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.
- 44 Ved direktiv 2011/62 blev der således indsat et litra o) i artikel 54 i direktiv 2001/83, hvorefter den ydre emballage eller i mangel af en ydre emballage den indre emballage af andre lægemidler end de radioaktive lægemidler som omhandlet i dette direktivs artikel 54a, stk. 1, skal være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, at kontrollere det pågældende lægemiddels ægthed, identificere de individuelle lægemiddelpakninger og kontrollere, om dette lægemiddels ydre emballage er blevet brudt.
- 45 Ved anvendelse af artikel 54a, stk. 2, fastsætter delegeret forordning 2016/161 nærmere bestemmelser for disse sikkerhedsforanstaltninger. I 1. betragtning til denne delegerede forordning identificeres to typer sikkerhedselementer, nemlig dels en entydig identifikator, dels en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt. Det fremgår af den nævnte delegerede forordnings artikel 3, stk. 2, litra a) og b), sammenholdt med 15. betragtning til den delegerede forordning, at kontrol af ægtheden af den entydige identifikator skal sikre, at lægemidlet stammer fra den lovlige fremstillere, mens integritetskontrollen af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, viser, om emballagen er blevet åbnet eller ændret, hvorved det sikres, at emballagens indhold er ægte, idet kontrollen af disse to sikkerhedselementer er nødvendig for at sikre et lægemiddels ægthed i hele forsyningskæden.
- 46 Nærmere bestemt pålægger artikel 25, stk. 1, i delegeret forordning 2016/161 personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at kontrollere disse sikkerhedselementer. Desuden forbyder denne delegerede forordnings artikel 24 og 30 grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at udlevere et lægemiddel, når de har grund til at tro, at dets emballage er blevet brudt.
- 47 Artikel 47a, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer i øvrigt, at de nævnte sikkerhedsforanstaltninger kun må fjernes eller tildækkes, når en række strenge betingelser, som har til formål at sikre lægemidlets ægthed, er opfyldt, og når pakningen er ubrudt.
- 48 Det fremgår navnlig af denne artikel 47a, stk. 1, litra b), at disse betingelser bl.a. omfatter betingelsen om, at de pågældende sikkerhedsforanstaltninger skal udskiftes med sikkerhedsforanstaltninger, »der svarer til de oprindelige«. I henhold til denne bestemmelse skal en sikkerhedsforanstaltning for at kunne betragtes som en sådan bl.a. være lige så effektiv for så vidt angår kontrollen med de pågældende lægemidlers ægthed, identifikationen af disse lægemidler og tilvejebringelsen af dokumentation for, at lægemidlernes pakning er ubrudt.
- 49 Det følger således af den nævnte bestemmelse, sammenholdt med 12. betragtning til direktiv 2011/62, at EU-lovgiver, som udtrykkeligt har foreskrevet muligheden for at »udskifte« de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i denne doms præmis 44, ikke har ønsket at forhindre genanvendelse af originale, ydre emballager, selv om disse er forsynet med sådanne foranstaltninger. Denne fortolkning bekræftes af artikel 34, stk. 4, og artikel 35, stk. 4, i delegeret forordning 2016/161, hvorefter en entydig identifikator, der svarer til den oprindelige, kan anbringes såvel på en pakning, der er ompakket i en ny emballage, som på en ommærket pakning.

- 50 Når dette er sagt, følger det af artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, at en sådan genanvendelse kun er mulig på betingelse af, at de oprindelige sikkerhedsforanstaltninger kan udskiftes med foranstaltninger, der er lige så effektive for så vidt angår kontrollen med de pågældende lægemidlers ægthed, identifikationen af disse lægemidler og tilvejebringelsen af dokumentation for, at lægemidlernes pakning er ubrutt, i overensstemmelse med formålet med direktiv 2011/62, der, således som det fremgår af 29. betragtning hertil, består i at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.
- 51 Under disse omstændigheder og i mangel af bestemmelser i direktiv 2001/83 og delegeret forordning 2016/161, der fastsætter, at en form for ompakning skal foretrækkes frem for en anden, må det fastslås, at ompakning i en ny emballage og ommærkning af parallelimporterede lægemidler under forudsætning af, at alle kravene i dette direktivs artikel 47a er opfyldt, udgør former for ompakning, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår sikkerhedsforanstaltningernes effektivitet.
- 52 På baggrund af samtlige ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 47a i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at ompakning i en ny emballage og ommærkning af parallelimporterede lægemidler under forudsætning af, at alle kravene i denne artikel er opfyldt, udgør former for ompakning, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår sikkerhedsforanstaltningernes effektivitet som omhandlet i dette direktivs artikel 54, litra o), uden at den ene form skal foretrækkes frem for den anden.

Det andet spørgsmål

- 53 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at en indehaver af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt, når en ommærkning af det pågældende lægemiddel under overholdelse af kravene i artikel 47a i direktiv 2001/83 ligeledes gør det muligt at markedsføre det pågældende lægemiddel i importmedlemsstaten.
- 54 I henhold til artikel 10, stk. 1, i direktiv 2015/2436 giver registreringen af et varemærke indehaveren en eneret, som i medfør af direktivets artikel 10, stk. 2, litra a), giver denne indehaver ret til at forbyde tredjemand, der ikke har den pågældende indehavers samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af et tegn, der er identisk med varemærket, for varer eller tjenesteydelser, som er identiske med dem, for hvilke varemærket er registreret.
- 55 Denne eneret for varemærkeindehaveren tildeles for at sætte vedkommende i stand til at beskytte sine særlige interesser som indehaver af varemærket, dvs. at sikre, at varemærket kan opfylde sine egentlige funktioner. Udøvelsen af denne ret bør derfor være begrænset til de tilfælde, hvor tredjemands brug af tegnet gør indgreb eller kan gøre indgreb i varemærkets funktioner. Blandt disse funktioner skal ikke blot henregnes varemærkets væsentligste funktion, som er at garantere varens eller tjenesteydelsens oprindelse over for forbrugerne, men ligeledes varemærkets øvrige funktioner, såsom den funktion, der består i at garantere varens eller tjenesteydelsens kvalitet eller kommunikations-, investerings- eller reklamefunktioner (jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Mitsubishi Shoji Kaisha og Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).

- 56 Det fremgår imidlertid af fast retspraksis, at tredjemands ompakning af den vare, der er forsynet med varemærket, uden varemærkeindehaverens tilladelse kan medføre reel risiko for denne oprindelsesgaranti (jf. i denne retning dom af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 23 og den deri nævnte retspraksis), idet det præciseres, at begrebet »ompakning« som omhandlet i denne retspraksis omfatter ommærkning (jf. i denne retning dom af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).
- 57 I henhold til artikel 15, stk. 1, i direktiv 2015/2436 giver de til varemærket knyttede rettigheder dog ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af varemærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Unionen under dette mærke. Denne bestemmelse tilsigter at forene det grundlæggende hensyn til beskyttelsen af varemærkeretten på den ene side og det grundlæggende hensyn til varernes frie bevægelighed inden for det indre marked på den anden side (jf. analogt hvad angår artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/95/EF af 22.10.2008 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EUT 2008, L 299, s. 25) dom af 20.12.2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, præmis 35).
- 58 Det fremgår nærmere bestemt af artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436, at varemærkeindehaverens indsigelse mod ompakning ikke kan tillades, idet den udgør en fravigelse af princippet om de frie varebevægelser, hvis indehaverens udøvelse af denne ret udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne i henhold til artikel 36, andet punktum, TEUF (jf. analogt dom af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis). Varemærkerettens genstand er ikke at tillade indehaverne at opdele de nationale markeder og derved medvirke til at opretholde de prisforskelle, der kan være mellem medlemsstaterne (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 46).
- 59 Det udgør en sådan skjult begrænsning som omhandlet i artikel 36, andet punktum, TEUF, at varemærkeindehaveren udøver sin ret til at modsætte sig ompakningen, hvis dette bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, og hvis ompakningen endvidere foretages på en sådan måde, at varemærkeindehaverens retmæssige interesser tilgodeses, hvilket bl.a. indebærer, at ompakningen ikke må berøre lægemidlets oprindelige tilstand og ikke må kunne skade varemærkets omdømme (jf. i denne retning dom af 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, præmis 16 og den deri nævnte retspraksis, samt af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).
- 60 Varemærkeindehaverens manglende mulighed for at påberåbe sig sin varemærkeret for at modsætte sig, at en importør markedsfører ompakkede produkter under varemærket, indebærer imidlertid, at importøren tillægges en beføjelse, som under normale omstændigheder er forbeholdt varemærkeindehaveren selv. Derfor bør denne beføjelse af hensyn til varemærkeindehaveren som ejer af varemærket og for at beskytte denne mod ethvert misbrug kun tilkendes under forudsætning af, at den pågældende importør opfylder visse yderligere krav (jf. i denne retning dom af 28.7.2011, Orifarm m.fl., C-400/09 og C-207/10, EU:C:2011:519, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).

- 61 Det følger således af fast retspraksis, at indehaveren af et varemærke lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring i en medlemsstat af et lægemiddel, der er forsynet med den pågældendes varemærke og importeret fra en anden medlemsstat, når importøren har ompakket dette produkt og genanbragt varemærket på produktet, medmindre:
- det godtgøres, at varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af det ompakkede produkt under varemærket bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne,
 - det påvises, at ompakningen ikke kan berøre det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand,
 - det klart angives på emballagen, hvem der har foretaget ompakningen af produktet, og producentens navn klart angives,
 - det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke er af en sådan karakter, at den kan skade varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, og
 - importøren underretter varemærkeindehaveren, inden det ompakkede produkt udbydes til salg, og efter varemærkeindehaverens anmodning giver denne en prøve af dette produkt (jf. i denne retning dom af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis).
- 62 Hvad særligt angår den første af de betingelser, der er nævnt i den foregående præmis i denne dom, har Domstolen fastslået, at det bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, at varemærkeindehaveren modsætter sig ompakning af lægemidlerne, når ompakningen er nødvendig for, at den parallelimporterede vare kan markedsføres i importmedlemsstaten (dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 18).
- 63 Denne betingelse om nødvendighed er bl.a. opfyldt, når importmedlemsstatens regler og praksis forhindrer markedsføringen af den nævnte vare på denne medlemsstats marked i den samme indpakning som den, varen markedsføres i eksportmedlemsstaten (jf. i denne retning dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 36).
- 64 Derimod er den nævnte betingelse ikke opfyldt, hvis ompakningen af varen udelukkende kan forklares med, at parallelimportøren søger en kommerciel fordel (dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 37).
- 65 Ifølge Domstolens praksis vedrører den omhandlede betingelse om nødvendighed selve den omstændighed, at der foretages ompakning af varen såvel som valget mellem en ny emballage og en ny etikettering (jf. i denne retning dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 38). Som generaladvokaten har anført i punkt 118 i forslaget til afgørelse, forholder det sig nemlig således, at for så vidt som anerkendelsen af en parallelforhandlers 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, 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, udgør en sådan ompakning i en ny emballage et mere vidtgående indgreb i den nævnte indehavers beføjelser end blot en markedsføring af produktet i dets ommærkede oprindelige pakning.

- 66 Domstolen har således fastslået, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig ompakning i form af udskiftning af emballagen, når parallelimportøren kan genanvende den oprindelige emballage til markedsføring i importmedlemsstaten efter påsætning af etiketter (dom af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 49 og den deri nævnte retspraksis). Varemærkeindehaveren kan imidlertid kun modsætte sig, at parallelimportøren foretager ompakning, hvis lægemidlet effektivt kan få adgang til det pågældende marked efter ometikettering (jf. i denne retning dom af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 50).
- 67 I overensstemmelse med Domstolens praksis skal betingelsen om nødvendigheden af ompakningen analyseres under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importmedlemsstaten, og som gør ompakningen objektivt nødvendig for, at det pågældende lægemiddel kan markedsføres af parallelimportøren i denne medlemsstat (dom af 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, præmis 20 og den deri nævnte retspraksis).
- 68 På baggrund af de ovenfor anførte betragtninger skal det andet spørgsmål besvares med, at artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at en indehaver af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt, når det objektivt set er muligt at foretage ommærkning af det pågældende lægemiddel under overholdelse af kravene i artikel 47a i direktiv 2001/83, og når det således ommærkede lægemiddel effektivt kan få adgang til markedet i importmedlemsstaten.

Det tredje spørgsmål

- 69 Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt, når udskiftningen af anbrudsanordningen på den oprindelige, ydre emballage, der er foretaget i forbindelse med ommærkning af lægemidlet, efterlader synlige spor efter åbning på denne sidstnævnte emballage, og når der ikke på nogen måde hersker tvivl om, at sporene efter åbningen skyldes den ompakning af lægemidlet, som parallelimportøren således har foretaget.
- 70 Som det fremgår af denne doms præmis 61-63, kan indehaveren af et varemærke ikke modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå varemærket er anbragt, når en sådan ompakning er nødvendig for, at det parallelimporterede produkt kan markedsføres i importmedlemsstaten.
- 71 Som det fremgår af denne doms præmis 58, udgør varemærkeindehaverens udøvelse af den ret til at modsætte sig ompakningen, som er knyttet til varemærket, nemlig en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 36, andet punktum, TEUF, for så vidt som den i strid med varemærkerettens formål bidrager til en kunstig opdeling af de nationale markeder inden for Unionen og derved medvirker til at opretholde de prisforskelle, der kan være mellem medlemsstaterne.

- 72 For det første vil dette navnlig være tilfældet, hvis den anbrudsanordning, som det pågældende lægemiddels ydre emballage er forsynet med, objektivt set ikke kan udskiftes med en anordning, der svarer til den oprindelige som omhandlet i artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, og hvis den således er til hinder for, at dette lægemiddel kan markedsføres i importmedlemsstaten i dens oprindelige, ommærkede emballage.
- 73 Hvad i denne henseende angår tilstedeværelsen af spor efter åbning på et lægemiddels ydre emballage, der skyldes udskiftning af anbrudsanordningen, skal det bemærkes, at artikel 47a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 bestemmer, at indehaveren af en fremstillingstilladelse, som enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være i besiddelse af, således som det fremgår af dette direktivs artikel 40, stk. 2, har pligt til, inden den pågældende helt eller delvist fjerner eller tildækker de i denne doms præmis 44 omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, at kontrollere, at det pågældende lægemiddel er ægte, og at pakningen er ubrudt.
- 74 I henhold til artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 skal en ny anbrudsanordning således gøre det muligt, lige så effektivt som den oprindelige anbrudsanordning, at kontrollere, at et lægemiddels ydre emballage ikke er blevet brudt mellem det tidspunkt, hvor lægemidlet blev ompakket, og det tidspunkt, hvor det udleveres til offentligheden.
- 75 Følgelig kan den omstændighed, at der på et lægemiddels ydre emballage kan konstateres spor efter åbning, som klart skyldes, at der er foretaget ompakning af lægemidlet, ikke påvirke spørgsmålet om, hvorvidt den nye anbrudsanordning har en tilsvarende karakter, for så vidt som samtlige aktører i forsyningskæden og den endelige forbruger med sikkerhed kan konstatere, at disse spor ikke skyldes, at lægemidlets pakning er blevet brudt.
- 76 I denne henseende skal det bemærkes, således som det fremgår af den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 61, at navnet på den, der foretager ompakningen af det omhandlede produkt, klart skal fremgå af dette produkts emballage, således at de senere aktører i forsyningskæden kan konstatere, at de spor efter åbning, der findes på emballagen, er opstået i forbindelse med en parallelimportørs ompakning af dette produkt.
- 77 I øvrigt er tilstedeværelsen af sådanne spor uundgåeligt, eftersom anbrudsanordningens funktion netop er at fremhæve enhver åbning af den emballage, hvorpå den er anbragt. Under disse omstændigheder ville en anden fortolkning end den, der er anlagt i denne doms præmis 75, medføre, at det i praksis ville være umuligt at foretage ommærkning af et lægemiddel, hvilket ville indebære, at bestemmelserne i direktiv 2001/83 og delegeret forordning 2016/161, der, således som det er fastslået i denne doms præmis 49, tillader ommærkning, ville miste deres effektive virkning.
- 78 Følgelig er den omstændighed, at der eventuelt på lægemidlets ydre emballage kan konstateres spor efter åbning, ikke i sig selv tilstrækkelig til at fastslå, at den nye anbrudsanordning ikke har en tilsvarende karakter som omhandlet i artikel 47a, stk. 1, litra b), andet afsnit, i direktiv 2001/83, når der hos grossister og de personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, ikke hersker tvivl om, at disse spor efter åbning skyldes, at en parallelimportør har foretaget ompakning af dette lægemiddel.
- 79 Henset til de betragtninger, der er anført i denne doms præmis 70-72, må det følgelig fastslås, at tilstedeværelsen af sådanne spor under de omstændigheder, der er beskrevet i den foregående præmis, ikke er til hinder for, at indehaveren af et varemærke kan modsætte sig ompakning i en ny emballage af et lægemiddel, der er forsynet med dette varemærke.

- 80 Denne fortolkning bekræftes af varemærkets væsentligste funktion, som er at garantere oprindelsen af den vare, der er forsynet med et varemærke, over for forbrugeren eller den endelige bruger, som dermed sættes i stand til uden risiko for forveksling at adskille varen fra varer med en anden oprindelse. Denne garanti for oprindelsen indebærer, at forbrugeren eller den endelige bruger kan være sikker på, at en vare, der er forsynet med et varemærke, ikke på et tidligere omsætningstrin har været genstand for et indgreb, som er foretaget af en tredjemand uden varemærkeindehaverens tilladelse, og hvorved varens oprindelige tilstand er berørt (jf. i denne retning 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 47).
- 81 Når forbrugerne ikke på nogen måde er tvivl om, at de spor efter åbning, der kan konstateres på et lægemiddels ydre emballage, skyldes, at en parallelimportør har foretaget ompakning af lægemidlet, er garantien for dette lægemiddels oprindelse sikret.
- 82 For det andet har Domstolen fastslået, at der ligeledes foreligger en hindring for den effektive adgang til markedet i en medlemsstat, som gør det nødvendigt at foretage ompakning ved at udskifte emballagen, når der på dette marked eller på en betydelig del heraf er 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 (jf. i denne retning dom af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 52).
- 83 Hvis en betydelig del af forbrugerne i importmedlemsstaten er imod muligheden for at købe et lægemiddel, hvis ydre emballage bærer synlige spor efter åbning, der skyldes, at den eksisterende anbrudsanordning er blevet udskiftet med en anordning, der svarer til den oprindelige, og som er foretaget i overensstemmelse med artikel 47a, stk. 1, i direktiv 2001/83, må det endvidere lægges til grund, at der for dette lægemiddel foreligger en hindring for den effektive adgang til denne medlemsstats marked, og følgelig skal ompakningen af lægemidlet i en ny, ydre emballage anses for nødvendig med henblik på dets markedsføring i den nævnte medlemsstat.
- 84 Under de omstændigheder, der er beskrevet i den foregående præmis, har varemærkeindehaveren ikke ret til at modsætte sig en sådan ompakning, idet den vil bidrage til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.
- 85 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 139 i forslaget til afgørelse, kan en parallelimportør imidlertid ikke støtte sig på en generel formodning om, at der hos forbrugerne er modstand mod ommærkede lægemidler, som er blevet udstyret med nye anbrudsanordninger. Det følger nemlig af Domstolens praksis, at den omstændighed, at der måtte foreligge en sådan modstand, og omfanget heraf, skal vurderes konkret, idet der bl.a. skal tages hensyn til de faktiske forhold i importmedlemsstaten på tidspunktet for markedsføringen af det pågældende lægemiddel (jf. i denne retning dom af 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, præmis 20 og den deri nævnte retspraksis) samt til, om der kan konstateres synlige spor efter åbning, eller om disse spor tværtimod først kan påvises, når grossister eller personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, har foretaget en grundig kontrol i forbindelse med opfyldelse af den forpligtelse, der påhviler dem i henhold til artikel 10, 24 og 30 i delegeret forordning 2016/161.
- 86 På baggrund af de ovenfor anførte betragtninger skal det tredje spørgsmål besvares med, at artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt, når de synlige spor efter

åbning af den oprindelige, ydre emballage, som i givet fald er opstået i forbindelse med ommærkning af dette lægemiddel, klart må tilskrives den ompakning, som denne parallelimportør således har foretaget, medmindre disse spor på importmedlemsstatens marked eller på en betydelig del heraf skaber en så stærk modstand hos en betydelig del af forbrugerne mod de således ompakkede lægemidler, at dette udgør en hindring for den effektive adgang til dette marked, hvilket må afgøres på grundlag af de konkrete omstændigheder.

Det fjerde spørgsmål

- 87 Med det fjerde spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt, når de nationale retningslinjer vedrørende gennemførelse af bestemmelserne i direktiv 2001/83 om anbrudsanordninger anfører, at genanvendelse af den oprindelige emballage ikke accepteres eller kun kan accepteres undtagelsesvis og under strenge betingelser.
- 88 Det fremgår af fast retspraksis, at den procedure, der er indført ved artikel 267 TEUF, udgør et instrument i samarbejdet mellem Domstolen og de nationale retter, ved hjælp af hvilket Domstolen forsyner de nationale retter med de fortolkningslementer med hensyn til EU-retten, som er nødvendige for, at de kan afgøre de for dem verserende retssager (dom af 12.3.1998, *Djabali*, C-314/96, EU:C:1998:104, præmis 17, og kendelse af 3.12.2020, *Fedasil*, C-67/20 – C-69/20, ikke trykt i Sml., EU:C:2020:1024, præmis 18).
- 89 Endvidere fremgår det af fast retspraksis, at der er en formodning for, at de spørgsmål om EU-rettens fortolkning, som den nationale ret har forelagt på baggrund af de retlige og faktiske omstændigheder, som den har ansvaret for at fastlægge – og hvis rigtighed det ikke tilkommer Domstolen at efterprøve – er relevante. Domstolen kan kun afvise en anmodning om præjudiciel afgørelse fra en national ret, såfremt det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er af hypotetisk karakter, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan foretage en saglig korrekt besvarelse af de forelagte spørgsmål (dom af 22.2.2022, *Stichting Rookpreventie Jeugd m.fl.*, C-160/20, EU:C:2022:101, præmis 82 og den deri nævnte retspraksis).
- 90 Den opgave, som Domstolen er blevet overdraget ved den præjudicielle procedure, er at bidrage til justitsforvaltningen i medlemsstaterne, men ikke at udøve responderende virksomhed vedrørende generelle eller hypotetiske spørgsmål (jf. navnlig dom af 12.6.2003, *Schmidberger*, C-112/00, EU:C:2003:333, præmis 32, og af 15.9.2011, *Unió de Pagesos de Catalunya*, C-197/10, EU:C:2011:590, præmis 18).
- 91 Det må imidlertid konstateres, at omstændighederne i hovedsagen klart ikke svarer til den situation, som den forelæggende ret har henvist til i forbindelse med det fjerde spørgsmål.
- 92 For det første fremgår det af denne doms præmis 40, at den forelæggende ret med dette spørgsmål har henvist til retningslinjer, der er vedtaget af andre medlemsstaters myndigheder end Forbundsrepublikken Tysklands.

- 93 For det andet fremgår det på ingen måde af forelæggelsesafgørelsen, at de tyske myndigheder har vedtaget retningslinjer, hvorefter genanvendelse af parallelimporterede lægemidlers oprindelige emballage ikke accepteres eller kun accepteres undtagelsesvis og under strenge betingelser.
- 94 Under disse omstændigheder må det fastslås, at den situation, som den forelæggende ret har henvist til i forbindelse med det fjerde spørgsmål, er af hypotetisk karakter.
- 95 Dette spørgsmål kan derfor ikke antages til realitetsbehandling.

Sagsomkostninger

- 96 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Femte Afdeling) for ret:

- 1) Artikel 47a 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 2012/26/EU af 25. oktober 2012,**

skal fortolkes således, at

ompakning i en ny emballage og ommærkning af parallelimporterede lægemidler under forudsætning af, at alle kravene i denne artikel er opfyldt, udgør former for ompakning, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår sikkerhedsforanstaltningernes effektivitet som omhandlet i artikel 54, litra o), i dette direktiv, som ændret ved direktiv 2012/26, uden at den ene form skal foretrækkes frem for den anden.

- 2) Artikel 10, stk. 2, og 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

en indehaver af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt, når det objektivt set er muligt at foretage ommærkning af det pågældende lægemiddel under overholdelse af kravene i artikel 47a i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2012/26, og når det således ommærkede lægemiddel effektivt kan få adgang til markedet i importmedlemsstaten.

- 3) Artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436**

skal fortolkes således, at

indehaveren af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er

anbragt, når de synlige spor efter åbning af den oprindelige, ydre emballage, som i givet fald er opstået i forbindelse med ommærkning af dette lægemiddel, klart må tilskrives den ompakning, som denne parallelimportør således har foretaget, medmindre disse spor på importmedlemsstatens marked eller på en betydelig del heraf skaber en så stærk modstand hos en betydelig del af forbrugerne mod de således ompakkede lægemidler, at dette udgør en hindring for den effektive adgang til dette marked, hvilket må afgøres på grundlag af de konkrete omstændigheder.

Underskrifter