



# Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

17. november 2022\*

»Præjudiciel forelæggelse – artikel 34 TEUF og 36 TEUF – frie varebevægelser – intellektuelle ejendomsrettigheder – varemærker – forordning (EF) nr. 207/2009 – artikel 9, stk. 2 – artikel 13 – direktiv 2008/95 – artikel 5, stk. 1 – artikel 7 – rettigheder, der er knyttet til varemærket – konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til varemærket – parallelimport af lægemidler – referencelægemedel og det generiske lægemiddel – økonomisk forbundne virksomheder – ompakning af det generiske lægemiddel – ny ydre emballage – anbringelse af referencelægemedlets varemærke – indsigelse fra varemærkeindehaveren – kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstater«

I de forenede sager C-253/20 og C-254/20,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af hof van beroep te Brussel (appeldomstolen i Bruxelles, Belgien) ved afgørelser af 25. maj 2020, indgået til Domstolen den 9. juni 2020, i sagerne

**Impexco NV**

mod

**Novartis AG (C-253/20),**

og

**PI Pharma NV**

mod

**Novartis AG,**

**Novartis Pharma NV (C-254/20),**

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling),

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

\* Processprog: nederlandsk.

generaladvokat: M. Szpunar,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Impexeco NV og PI Pharma NV ved advokaten F. Cornette, L. Coucke, V. Pede og T. Poels-Ryckeboer,
- Novartis AG og Novartis Pharma NV ved advokaten J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyldermans, K. Roox, L. van Kruijsdijk og M. Van Nieuwenborgh,
- Europa-Kommissionen ved É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal og F. Thiran, som befuldmægtigede,

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

afsagt følgende

## **Dom**

- 1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 34 TEUF og 36 TEUF.
- 2 Anmodningerne er blevet indgivet i forbindelse med to tvister mellem, vedrørende den første, Impexeco NV og Novartis AG, og vedrørende den anden, PI Pharma NV på den ene side og Novartis og Novartis Pharma NV på den anden side, angående markedsføringen i Belgien af generiske lægemidler, der er parallelimporterede fra Nederlandene og ompakket i en ny ydre emballage, hvor det generiske lægemiddels varemærke, som Novartis er indehaver af, er blevet erstattet af referencelægemidlets varemærke, som Novartis ligeledes er indehaver af.

## **Retsforskrifter**

### ***EU-retten***

#### *Forordning nr. 207/2009*

- 3 Artikel 9 i Rådets forordning (EF) nr. 207/2009 af 26. februar 2009 om EU-varemærker (EUT 2009, L 78, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2424 af 16. december 2015 (EUT 2015, L 341, s. 21) (herefter »forordning nr. 207/2009«), med overskriften »Rettigheder knyttet til et EU-varemærke« fastsatte:
  - »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
- c) tegnet er identisk med eller ligner EU-varemærket, uanset om det anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, der er identiske med, ligner eller ikke ligner dem, for hvilke EU-varemærket er registreret, når varemærket er velkendt i [Den Europæiske Union], og brugen af dette tegn uden rimelig grund medfører en utilbørlig udnyttelse af EU-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

[...]«

4 Artikel 13 i forordning nr. 207/2009 med overskriften »Konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til EU-varemærket«, bestemte:

»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 [(EØS)] 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 2008/95/EF*

- 5 Følgende fremgik af artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/95/EF af 22. oktober 2008 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EUT 2008, L 299, s. 25) med overskriften »Rettigheder, der er knyttet til varemærket«:

»1. Det registrerede varemærke giver indehaveren en eneret. Indehaveren kan forbyde tredjemand, der ikke har hans samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af:

- a) et tegn, der er identisk med varemærket, for varer eller tjenesteydelser af samme art som dem, for hvilke varemærket er registreret
- b) et tegn, der er identisk med eller ligner varemærket, når de varer eller tjenesteydelser, der er dækket af varemærket, er af samme eller lignende art som dem, der er dækket af det pågældende tegn, og der som følge heraf i offentlighedens bevidsthed er risiko for forveksling, herunder at der er en forbindelse med varemærket.

[...]

3. Såfremt betingelserne i stk. 1 og 2 er opfyldt, kan det bl.a. forbydes

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

[...]«

- 6 Direktivets artikel 7, der har titlen »Konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til varemærket«, bestemte:

»1. De til varemærket knyttede rettigheder giver ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af varemærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Fællesskabet under dette mærke.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, såfremt skellig grund berettiger indehaveren 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/EF*

- 7 Følgende fremgår af artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83 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 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT 2004, L 136, s. 34).

»1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.

[...]

2. I denne artikel forstås ved:

- a) »referencelægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 6 og i overensstemmelse med artikel 8
- b) »generisk lægemiddel«: et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. De forskellige salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et virksomt stof betragtes som samme virksomme stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning. Er dette tilfældet, forelægger ansøgeren yderligere oplysninger, der godtgør, at de forskellige salte, estere eller derivater af et godkendt virksomt stof er sikre og/eller virkningsfulde. Forskellige orale lægemiddelformer med øjeblikkelig frigivelse betragtes som en og samme lægemiddelform. Ansøgeren kan fritages for at gennemføre biotilgængelighedsundersøgelser, hvis han kan påvise, at det generiske lægemiddel opfylder de relevante kriterier som defineret i de relevante detaljerede retningslinjer.

[...]«

### ***Beneluxkonventionen***

- 8 Artikel 2.20 i Beneluxkonventionen om intellektuel ejendomsret (varemærker og design) af 25. februar 2005, undertegnet i Haag af Kongeriget Belgien, Storhertugdømmet Luxembourg og Kongeriget Nederlandene, i den affattelse, der finder anvendelse på tvisterne i hovedsagen (herefter »Beneluxkonventionen«), med overskriften »Beskyttelsens omfang« fastsatte:

»1. Det registrerede varemærke giver indehaveren en eneret. Med forbehold for den mulige anvendelse af almindelig ret i sager om civilretligt ansvar kan indehaveren af eneretten til et varemærke forbyde enhver tredjemand, der ikke har hans samtykke:

- a. at gøre erhvervsmæssig brug af et tegn, der er identisk med varemærket, for varer eller tjenesteydelser af samme art som dem, for hvilke varemærket er registreret
- b. at gøre erhvervsmæssig brug af et tegn, der er identisk med eller ligner varemærket, når de varer eller tjenesteydelser, der er dækket af varemærket, er af samme eller lignende art som dem, der er dækket af tegnet, og der som følge heraf i offentlighedens bevidsthed er risiko for forveksling, herunder at der er en forbindelse mellem tegnet og varemærket

[...]

2. Med henblik på anvendelsen af stk. 1 forstås ved brug af et varemærke eller et tegn, der ligner varemærket, især:

- a. at anbringe tegnet på varerne eller på deres emballage
- b. udbud, markedsføring eller opbevaring af varer med henblik herpå eller udbud eller levering af tjenesteydelser under det pågældende tegn
- c. at importere eller eksportere varerne under det pågældende tegn

[...]

9 Konventionens artikel 2.23, stk. 3, har følgende ordlyd:

»Eneretten omfatter ikke retten til at modsætte sig brug af varemærket for varer, der af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Fællesskabet eller [EØS] under dette mærke, medmindre 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.«

### **Belgisk ret**

10 Artikel 3, stk. 2, i kongelig anordning af 19. april 2001 om parallelimport af humanmedicinske lægemidler og om parallelforhandling af human- og veterinærmedicinske lægemidler (*Moniteur belge* af 30.5.2001, s. 17954), som ændret ved kongelig anordning af 21. januar 2011 (*Moniteur belge* af 9.2.2011, s. 9864), har følgende ordlyd:

»Uanset bestemmelserne i artikel 4, stk. 1, nr. 1, i kongelig anordning af 14. december 2006 om human- og veterinærmedicinske lægemidler kan en person, der ønsker at parallelimportere et lægemiddel, opnå en tilladelse hertil på betingelse af, at der er tale om et lægemiddel:

- 1° der har en markedsføringstilladelse i den medlemsstat, som de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat har udstedt
- 2° for hvilken der findes et referencelægemiddel
- 3° som uden i enhver henseende at være identisk med referencelægemidlet:
  - a) mindst har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer
  - b) mindst har de samme terapeutiske indikationer
  - c) mindst har det samme terapeutiske niveau
  - d) mindst har den samme lægemiddelform.

Hvis det påvises, at det lægemiddel, for hvilket der er ansøgt om tilladelse til parallelimport, og som opfylder stk. 1, nr. 3), litra a) og d), har samme kvalitative og kvantitative sammensætning i hjælpestoffer, og at det er fremstillet efter samme fremgangsmåde, anses lægemidlet for at opfylde stk. 1, nr. 3, litra c).

Konstaterer den føderale myndighed, at det ikke er godtgjort, at kriteriet i stk. 1, nr. 3, litra c), er opfyldt, anmoder det de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvortil midlet kommer, om de oplysninger, der er nødvendige for at kunne afgøre, om dette kriterium er opfyldt.

Det kan af mindst én af følgende undersøgelser eller forsøg påvises, at kriteriet i stk. 1, nr. 3, litra c), er opfyldt:

- 1° bio-ækvivalentstudier
- 2° kliniske forsøg
- 3° menneskelige farmakodynamiske undersøgelser
- 4° undersøgelser vedrørende den lokale tilgængelighed af lægemidlet
- 5° in vitro-opløsningsundersøgelser.

De anvendte undersøgelser og forsøg, jf. stk. 4, skal tilpasses lægemidlets særlige karakteristika.«

### **Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål**

- 11 Novartis, et schweizisk selskab, er moderselskab i Novartis-koncernen, der beskæftiger sig med fremstilling af lægemidler. Koncernen omfatter bl.a. divisionerne Pharmaceuticals og Sandoz, som står for henholdsvis udviklingen af mærkelægemidler (referencelægemidler) og fremstillingen af generiske lægemidler.
- 12 Impexeco og PI Pharma er to belgiske selskaber, der beskæftiger sig med parallelhandel med lægemidler.

### **Sag C-253/20**

- 13 Novartis har udviklet et lægemiddel, hvis virksomme stof er letrozol, og som markedsføres i Belgien og Nederlandene under EU-varemærket »Femara«, som Novartis er indehaver af.
- 14 Lægemidlet markedsføres i pakninger med 30 og 100 filmovertrukne tabletter af 2,5 mg i Belgien og i pakninger med 30 filmovertrukne tabletter af 2,5 mg i Nederlandene.
- 15 Sandoz BV og Sandoz NV markedsfører i henholdsvis Nederlandene og Belgien det generiske lægemiddel »Letrozol Sandoz 2,5 mg« i pakninger med 30 filmovertrukne tabletter i denne første medlemsstat og 30 og 100 filmovertrukne tabletter i denne anden medlemsstat.
- 16 Ifølge den forelæggende ret er de lægemidler, der markedsføres under betegnelserne »Femara« og »Letrozol Sandoz«, identiske.
- 17 Impexeco meddelte ved skrivelse af 28. oktober 2014 Novartis, at selskabet havde til hensigt at importere lægemidlet »Femara 2,5 mg x 100 tabletter (letrozol)« fra Nederlandene og markedsføre det i Belgien fra den 1. december 2014. Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at dette lægemiddel i virkeligheden var lægemidlet »Letrozol Sandoz 2,5 mg«, der var ompakket i en ny ydre emballage, hvorpå Impexeco havde til hensigt at anbringe varemærket »Femara«.

- 18 Ved skrivelse af 17. november 2014 rejste Novartis indsigelse mod Impexecos planlagte parallelimport, idet selskabet gjorde gældende, at en ny mærkning af sidstnævnte lægemiddel med varemærket for referencelægemidlet fremstillet af Novartis, dvs. varemærket »Femara«, udgjorde en åbenbar krænkelse af selskabets ret til dette varemærke og var egnet til at vildlede offentligheden.
- 19 I juli 2016 markedsførte Impexeco lægemidlet »Letrozol Sandoz 2,5 mg« i Belgien, som var ompakket i en ny emballage, hvorpå varemærket »Femara« var anbragt.
- 20 Ifølge den forelæggende ret er udbudsprisen for lægemidlerne »Femara (Novartis) 2,5 mg«, »Letrozol Sandoz 2,5 mg« og »Femara (Impexeco) 2,5 mg« identiske i Belgien. Udbudsprisen for »Letrozol Sandoz 2,5 mg« er derimod betydeligt lavere i Nederlandene.
- 21 Da Novartis fandt, at den markedsføring, der er omhandlet i denne doms præmis 19, krænkede selskabets varemærkerettigheder, anlagde selskabet den 16. november 2016 sag mod Impexeco ved stakingsrechter te Brussel (fogedretten i Bruxelles (i sag om forbud), Belgien).
- 22 Ved skrivelse af 10. april 2017 meddelte Impexeco desuden Novartis, at selskabet havde til hensigt at markedsføre lægemidlet »Femara 2,5 mg« i Belgien i emballage af 30 filmovertrukne tabletter, som var importeret fra Nederlandene og ommærket. Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at dette lægemiddel var lægemidlet »Letrozol Sandoz 2,5 mg«, og at Impexeco påtænkte at ommærke lægemidlet og anbringe varemærket »Femara« herpå.

### *Sag C-254/20*

- 23 Novartis har udviklet et lægemiddel, hvis virksomme stof er methylphenidat. Novartis Pharma NV markedsfører dette lægemiddel i Belgien under Benelux-ordmærket »Rilatine«, som selskabet er indehaver af, bl.a. i æsker med 20 tabletter af 10 mg. I Nederlandene markedsføres det nævnte lægemiddel af Novartis Pharma BV under mærket »Ritalin«, bl.a. i æsker med 30 tabletter af 10 mg.
- 24 Sandoz BV markedsfører det generiske lægemiddel »Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg« i Nederlandene i en emballage med 30 tabletter.
- 25 Ifølge den forelæggende ret er de lægemidler, der markedsføres under betegnelserne »Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg tablet« og »Ritalin 10 mg tablet«, identiske.
- 26 PI Pharma meddelte ved skrivelse af 30. juni 2015 Novartis Pharma NV, at selskabet havde til hensigt at importere lægemidlet »Rilatin 10 mg x 20 tabletter« fra Nederlandene og markedsføre det i Belgien. Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at dette lægemiddel i virkeligheden var lægemidlet »Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg«, der var ompakket i en ny ydre emballage, som PI Pharma satte varemærket »Rilatin« på.
- 27 I en skrivelse af 22. juli 2015 gjorde Novartis indsigelse mod den af PI Pharma påtænkte parallelimport, idet selskabet gjorde gældende, at en ny mærkning af lægemidlet »Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg« med mærket fra Novartis' referencelægemiddel, dvs. mærket »Rilatin«, åbenbart krænkede selskabets ret til dette varemærke og var egnet til at vildlede offentligheden.



- 28 I oktober 2016 markedsførte PI Pharma dette ompakkede lægemiddel i Belgien i en ny emballage, hvorpå varemærket »Rilatin« var anbragt.
- 29 Den forelæggende ret har anført, at udbudsprisen for lægemidlet »Rilatin 10 mg x 20 tabletter Novartis« i Belgien er 8,10 EUR (dvs. 0,405 EUR pr. tablet) og for lægemidlet »Rilatin 10 mg x 20 tabletter PI Pharma« er 7,95 EUR (dvs. 0,398 EUR pr. tablet), mens udbudsprisen for lægemidlet »Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg« i Nederlandene er 0,055 EUR pr. tablet.
- 30 Da Novartis var af den opfattelse, at den i denne doms præmis 28 omhandlede markedsføring krænkede selskabets varemærkerettigheder, anlagde selskabet den 28. juli 2017 sag mod PI Pharma ved stakingsrechter te Brussel (fogedretten i Bruxelles (i sag om forbud), Belgien).

### *Forhold, der er fælles for tvisterne i hovedsagerne*

- 31 Ved to domme af 12. april 2018 fastslog stakingsrechter te Brussel (fogedretten i Bruxelles (i sag om forbud), Belgien), at de to sager, der er nævnt i denne doms præmis 21 og 30, var velbegrundede, navnlig fordi den praksis, der bestod i at anbringe varemærkerne »Femara« og »Rilatin« på de ompakkede generiske lægemidler »Letrozol Sandoz 2,5 mg« og »Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg«, som var importeret fra Nederlandene, krænkede Novartis' varemærkerettigheder i medfør af henholdsvis artikel 9, stk. 2, litra a), i forordning nr. 207/2009, og Beneluxkonventionens artikel 2.20, stk. 1, litra a). Stakingsrechter te Brussel (fogedretten i Bruxelles (i sag om forbud), Belgien) fastslog følgelig, at denne praksis skulle ophøre.
- 32 Impexeco og PI Pharma appellerede disse to domme til den forelæggende ret.
- 33 Selskaberne har for denne ret gjort gældende, at den praksis, der består i at anvende forskellige emballager og forskellige varemærker for den samme vare, begge bidrager til en opdeling af medlemsstaternes markeder og dermed gør det samme indgreb i handelen inden for Unionen.
- 34 Impexeco og PI Pharma har på grundlag af præmis 38-40 i dom af 12. oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494), gjort gældende, at varemærkeindehaverens indsigelse mod en parallelimportørs genanbringelse af et varemærke udgør en hindring for handelen inden for Fællesskabet, der skaber kunstige opdelinger af markederne mellem medlemsstaterne, når denne genanbringelse er nødvendig for, at de pågældende varer kan markedsføres af denne importør i importmedlemsstaten. Denne retspraksis kan overføres på en situation, hvor der foretages en ny mærkning af et generisk lægemiddel ved anbringelse af referencelægemidlets varemærke, når disse lægemidler er blevet markedsført i EØS af økonomisk forbundne virksomheder.
- 35 Novartis har gjort gældende, at der i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 207/2009 og Beneluxkonventionens artikel 2.23, stk. 3, kun kan ske konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til varemærket, for så vidt angår varer, der er markedsført inden for EØS »under dette varemærke« af indehaveren eller med dennes samtykke, og ikke i det tilfælde, hvor en parallelimportør foretager en ny mærkning af de pågældende varer.

- 36 Da hof van beroep te Brussel (appeldomstolen i Bruxelles, Belgien) under disse omstændigheder er af den opfattelse, at de tvister, der verserer for den, rejser spørgsmål om fortolkning af EU-retten, har den besluttet at udsætte sagerne og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål, der er formuleret ens i sagerne C-253/20 og C-254/20:
- »1) Skal artikel [34 TEUF – 36 TEUF] fortolkes således, at i en situation, hvor et mærkelægemiddel (referencelægemiddel) og et generisk lægemiddel er markedsført af økonomisk forbundne virksomheder inden for EØS, kan den omstændighed, at en varemærkeindehaver gør indsigelse mod en parallelimportørs fortsatte markedsføring af det generiske lægemiddel i importstaten, idet parallelimportøren har ompakket dette ved at anbringe varemærket for mærkelægemidlet (referencelægemiddel), føre til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne?
  - 2) Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, skal varemærkeindehaverens indsigelse mod en sådan ommærkning i så fald prøves på grundlag af [de kriterier, der er fastsat i præmis 79 i dommen i sagen af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282)]?
  - 3) Er det af betydning for besvarelsen af disse spørgsmål, at det generiske lægemiddel og mærkelægemidlet (referencelægemiddel) er identiske, henholdsvis har samme terapeutiske virkning i henhold til artikel 3, § 2, i den kongelige anordning af 19. april 2001 om parallelimport [af humanmedicinske lægemidler og om parallelförhandling af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som ændret ved kongelig anordning af 21. januar 2011]?«

### **Retsforhandlingerne for Domstolen**

- 37 Ved afgørelse truffet af Domstolens præsident den 14. juli 2020 er sagerne C-253/20 og C-254/20 blevet forenet med henblik på retsforhandlingernes skriftlige og mundtlige del samt dommen.

### **Om de præjudicielle spørgsmål**

#### *Indledende bemærkninger*

- 38 Forordning nr. 207/2009 blev med virkning fra den 1. oktober 2017 ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT 2017, L 154, s. 1), mens direktiv 2008/95 med virkning fra den 15. januar 2019 blev ophævet og erstattet af 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).
- 39 Henset til tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagerne finder forordning nr. 207/2009 og direktiv 2008/95 imidlertid fortsat anvendelse ratione temporis på disse sidstnævnte.

## *Realiteten*

- 40 Det fremgår af Domstolens faste praksis, at det som led i den samarbejdsprocedure mellem de nationale retter og Domstolen, som er indført ved artikel 267 TEUF, tilkommer denne at give den nationale ret et hensigtsmæssigt svar, som sætter den i stand til at afgøre den tvist, der verserer for den. Ud fra denne synsvinkel påhviler det Domstolen i givet fald at omformulere de spørgsmål, der forelægges den (dom af 26.4.2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Maksimal varighed af grænsekontrollen ved de indre grænser), C-368/20 og C-369/20, EU:C:2022:298, præmis 50 og den deri nævnte retspraksis). Domstolen kan desuden inddrage EU-retlige regler, som den nationale ret ikke har henvist til i sit spørgsmål (dom af 8.9.2022, RTL Television, C-716/20, EU:C:2022:643, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis).
- 41 I det foreliggende tilfælde skal der ved besvarelsen af de forelagte spørgsmål tages hensyn til bestemmelserne i den afledte EU-ret i artikel 9, stk. 2, og artikel 13 i forordning nr. 207/2009 samt i artikel 5, stk. 1, og artikel 7 i direktiv 2008/95, eftersom de vedrører varemærkeindehavernes rettigheder og spørgsmålet om konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til varemærkerne.
- 42 Med sine spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret således nærmere bestemt oplyst, om artikel 9, stk. 2, og artikel 13 i forordning nr. 207/2009 samt artikel 5, stk. 1, og artikel 7 i direktiv 2008/95, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, skal fortolkes således, at varemærkeindehaveren for et referencelægemiddel og et generisk lægemiddel kan modsætte sig, at en parallelimportør i en medlemsstat markedsfører dette generiske lægemiddel, der er importeret fra en anden medlemsstat, hvis dette lægemiddel er blevet ompakket i en ny ydre emballage, hvorpå det tilsvarende referencelægemiddels varemærke er anbragt.
- 43 Indledningsvis bemærkes, at registreringen af et varemærke i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning nr. 207/2009 og artikel 5, stk. 1, i direktiv 2008/95 giver indehaveren en eneret, som i henhold til denne artikel 9, stk. 2, litra a), og artikel 5, stk. 1, 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 dette varemærke, i forbindelse med varer eller tjenesteydelser af samme art som dem, for hvilke varemærket er registreret.
- 44 Artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 207/2009 og artikel 5, stk. 3, i direktiv 2008/95 opregner på ikke-udtømmende vis flere former for brug, som varemærkeindehaveren kan forbyde (dom af 25.7.2018, Mitsubishi Shoji Kaisha og Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, præmis 38 og den deri nævnte retspraksis).
- 45 Det fremgår navnlig af denne artikel 9, stk. 3, og artikel 5, stk. 3, at indehaveren bl.a. kan forbyde tredjemand at anbringe det pågældende tegn på varer eller på deres emballage samt at importere og markedsføre varer under dette tegn.
- 46 Varemærkeindehaverens eneret er blevet tildelt for at sætte denne 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 må således 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).

- 47 Det følger af fast retspraksis, at tredjemands ompakning af varen 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).
- 48 I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 207/2009 og artikel 7, stk. 1, i direktiv 2008/95 giver de til varemærket knyttede rettigheder 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. Disse bestemmelser 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. i denne retning dom af 20.12.2017, Schwepes, C-291/16, EU:C:2017:990, præmis 35).
- 49 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at selv om artikel 13 i forordning nr. 207/2009 og artikel 7 i direktiv 2008/95, der er affattet i generelle vendinger, indeholder en fuldstændig regulering af spørgsmålet om konsumtion af varemærkeretten, og såfremt der er fastsat en harmonisering af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelsen af de interesser, der er nævnt i artikel 36 TEUF, skal enhver national foranstaltning vedrørende dette spørgsmål vurderes på grundlag af bestemmelserne i denne forordning eller dette direktiv og ikke på grundlag af artikel 34 TEUF – 36 TEUF, og den nævnte forordning og det nævnte direktiv skal, som enhver bestemmelse i den afledte EU-ret, fortolkes på baggrund af EUF-traktatens regler om varernes frie bevægelighed, herunder artikel 36 TEUF (jf. i denne retning dom af 20.12.2017, Schwepes, C-291/16, EU:C:2017:990, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).
- 50 Det fremgår nærmere bestemt af artikel 13, stk. 2, i forordning nr. 207/2009, og artikel 7, stk. 2, i direktiv 2008/95, at varemærkeindehaverens indsigelse mod ompakning i henhold til denne bestemmelse 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. i denne retning 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).
- 51 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, og af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).

- 52 Domstolen har desuden fastslået, at eftersom indehaverens manglende mulighed for at påberåbe sig sin varemærkeret for at modsætte sig, at en importør markedsfører ompakkede varer under sit varemærke, indebærer, at importøren tillægges en beføjelse, som under normale omstændigheder er forbeholdt varemærkeindehaveren selv, skal denne beføjelse af hensyn til varemærkeindehaverens interesse som ejer af varemærket og for at beskytte denne mod ethvert misbrug kun tilkendes under forudsætning af, at importøren opfylder visse andre 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).
- 53 Det følger således af fast retspraksis, at varemærkeindehaveren lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring i en medlemsstat af et lægemiddel, der er forsynet med vedkommendes varemærke og importeret fra en anden medlemsstat, når importøren af denne vare har ompakket denne og genanbragt dette varemærke på den, medmindre:
- det godtgøres, at varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af den ompakkede vare under varemærket bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne
  - det påvises, at ompakningen ikke kan berøre den i emballagen indeholdte vares originale tilstand
  - det klart angives på emballagen, hvem der har foretaget ompakningen af varen, og producentens navn klart angives
  - den ompakkede vares præsentationsmåde ikke er af en sådan karakter, at den kan skade varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme og
  - importøren underretter varemærkeindehaveren, inden den ompakkede vare udbydes til salg, og efter varemærkeindehaverens anmodning giver denne en prøve af denne vare (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 79, af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 32, og af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis).
- 54 Hvad særligt angår den første af de betingelser, der er opregnet i denne doms foregående præmis, 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).
- 55 Denne betingelse om nødvendighed er navnlig opfyldt, når de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i indførselsmedlemsstaten, er til hinder for, at lægemidlet markedsføres i den samme pakning som den, hvori det markedsføres i eksportmedlemsstaten, hvorved ompakningen gøres objektivt nødvendig for, at parallelimportøren kan markedsføre det pågældende lægemiddel i denne medlemsstat (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).

- 56 Den nævnte betingelse er derimod 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).
- 57 Ifølge Domstolens praksis bidrager det ligeledes til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, at indehaveren af et varemærke, der i forskellige medlemsstater markedsfører et identisk lægemiddel under forskellige varemærker, alt efter hvilken medlemsstat dette lægemiddel markedsføres i, kan modsætte sig, at det varemærke, der anvendes i eksportmedlemsstaten, erstattes med det varemærke, som varemærkeindehaveren benytter i importmedlemsstaten, når denne udskiftning er objektivt nødvendig for, at nævnte lægemiddel kan markedsføres i sidstnævnte medlemsstat af parallelimportøren (jf. i denne retning dom af 12.10.1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, præmis 19 og 38-40).
- 58 I det foreliggende tilfælde er tvisterne i hovedsagerne imidlertid karakteriseret ved den omstændighed, at de lægemidler, der er genstand for parallelhandel, er generiske lægemidler, mens de varemærker, som de pågældende parallelimportører anbringer på disse lægemidlers nye ydre emballage, tilhører de tilsvarende referencelægemidler.
- 59 Under disse omstændigheder skal det for det første undersøges, om sådanne lægemidler kan anses for at være identiske som omhandlet i den retspraksis om konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til et varemærke, der er nævnt i denne doms præmis 57.
- 60 Det skal i denne forbindelse først bemærkes, at artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, definerer et generisk lægemiddel som »et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser«.
- 61 Dernæst bemærkes, således som generaladvokaten har anført i punkt 65 i forslaget til afgørelse, at sammensætningen af det generiske lægemiddel, således som det fremgår af ordlyden af artikel 10, stk. 2, litra b), andet og tredje punktum, kan være forskellig fra sammensætningen af referencelægemidlet for så vidt angår lægemiddelformen, det virksomme stofs kemiske form og dets hjælpestoffer.
- 62 Endelig skal det, som generaladvokaten har anført i punkt 66 i forslaget til afgørelse, fremhæves, at det af medicinske årsager kan være kontraindiceret i forbindelse med behandling at erstatte et lægemiddel med et tilsvarende lægemiddel, uanset om det er et referencelægemiddel eller et generisk lægemiddel. Dette er navnlig tilfældet for såkaldte lægemidler med »lille terapeutisk bredde«.
- 63 Under disse omstændigheder vil det at anse et referencelægemiddel og dets generiske pendant, eftersom de i terapeutisk henseende er ækvivalente, for at udgøre identiske varer som omhandlet i den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 57, medføre en risiko for at vildlede sundhedspersonerne og patienterne med hensyn til det pågældende lægemiddels nøjagtige sammensætning, hvilket kan have alvorlige konsekvenser for sidstnævntes sundhed.
- 64 Følgelig er det kun et lægemiddel, der på alle punkter er identisk med et andet lægemiddel, der kan ompakkes i en ny ydre emballage, hvorpå dette andet lægemidlets varemærke er blevet anbragt.

- 65 Dette kan bl.a. være tilfældet for et referencelægemiddel og et generisk lægemiddel, der er fremstillet af den samme enhed eller af økonomisk forbundne enheder, og som reelt udgør én og samme vare, der markedsføres under to forskellige ordninger.
- 66 I et sådant tilfælde kan hverken forskellen i den retlige ordning, der finder anvendelse på disse lægemidler, eller den forskellige måde, hvorpå de opfattes af sundhedspersoner eller patienter, begrunde, at indehaveren af de pågældende varemærker kan modsætte sig, at det varemærke, som den pågældende gør brug af i eksportmedlemsstaten, erstattes med det varemærke, som vedkommende anbringer på de lægemidler, der markedsføres i indførselsmedlemsstaten, hvis det godtgøres, at denne udskiftning er objektivt nødvendig for, at disse lægemidler kan markedsføres i sidstnævnte medlemsstat. I modsat fald ville indehaveren nemlig være i stand til at bidrage til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne ved at markedsføre et identisk lægemiddel, både som referencelægemiddel og som generisk lægemiddel.
- 67 I den foreliggende sag finder den forelæggende ret, som det fremgår af denne doms præmis 16 og 25, at det i hver af hovedsagerne omhandlede generiske lægemiddel er identisk med det tilsvarende referencelægemiddel.
- 68 Det skal derfor for det andet undersøges, om varemærkeindehaverens indsigelse mod, at et generisk lægemiddel, der markedsføres i eksportmedlemsstaten, erstattes med det tilsvarende referencelægemiddel, der markedsføres i indførselsmedlemsstaten, under omstændigheder som de i hovedsagerne omhandlede udgør en hindring for det pågældende lægemiddels effektive adgang til markedet i denne sidstnævnte medlemsstat.
- 69 Som det fremgår af denne doms præmis 55 og 57, ville dette være tilfældet, hvis det pågældende lægemiddel ikke kunne markedsføres i importmedlemsstaten under sit oprindelige varemærke, hvilket ville gøre det objektivt nødvendigt at erstatte dette sidstnævnte med henblik på at sikre den frie bevægelighed for dette lægemiddel i det indre marked.
- 70 I en sådan situation kan varemærkeindehaveren ikke modsætte sig, at en parallelimportør erstatter dette varemærke, hvis importøren kan påvise, at de omstændigheder, der forelå på tidspunktet for markedsføringen af den omhandlede vare, gjorde det objektivt nødvendigt at erstatte det oprindelige varemærke med varemærket fra importmedlemsstaten med henblik på markedsføring af varen i denne medlemsstat (jf. i denne retning dom af 12.10.1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, præmis 42 og 43), og hvis denne erstatning i øvrigt foretages på en sådan måde, at varemærkeindehaverens retmæssige interesser tilgodeses (jf. i denne retning dom af 28.7.2011, Orifarm m.fl., C-400/09 og C-207/10, EU:C:2011:519, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis), dvs. i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat 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), af 26. april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), og af 17. maj 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 Når parallelimportøren omvendt er i stand til at markedsføre nævnte vare under dets oprindelige varemærke ved i givet fald at tilpasse emballagen for at opfylde kravene på markedet i importmedlemsstaten, er nødvendighedsbetingelsen i denne doms præmis 55 ikke opfyldt. I et sådant tilfælde er de frie varebevægelser, der, som det fremgår af denne doms præmis 48 og 50, ligger til grund for reglen om konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til varemærket i handelen mellem medlemsstaterne, ikke i det væsentlige truet og kan derfor ikke gå forud for varemærkeindehaverens legitime interesser.

- 72 Det bemærkes endvidere, som generaladvokaten har anført i punkt 73 i forslaget til afgørelse, at en medlemsstat i princippet ikke kan nægte at udstede en tilladelse til parallelimport af et generisk lægemiddel, når der foreligger en markedsføringstilladelse til det tilsvarende referencelægemiddel i denne medlemsstat, medmindre et sådant afslag er begrundet i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed (jf. i denne retning dom af 3.7.2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, præmis 26, 29 og 41). Følgelig kan nødvendighedsbetingelsen i denne doms præmis 55 ikke være opfyldt, når et generisk lægemiddel i alle henseender svarer til referencelægemidlet, der har en sådan tilladelse, eftersom parallelimportøren i dette tilfælde skal anses for at være i stand til at markedsføre det generiske lægemiddel under dets oprindelige varemærke.
- 73 Som det endelig fremgår af denne doms præmis 56, kan varemærkeindehaverens ret til at modsætte sig markedsføring under dette varemærke af varer, der er ompakket af en parallelimportør, ikke begrænses, når erstatningen af det oprindelige varemærke med et andet af indehaverens varemærker udelukkende er begrundet i forfølgelsen af en økonomisk fordel, som det bl.a. er tilfældet, når en erhvervsdrivende søger at udnytte et referencelægemiddels renommé eller til at positionere en vare i en mere rentabel kategori.
- 74 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal de forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 9, stk. 2, og artikel 13 i forordning nr. 207/2009 samt artikel 5, stk. 1, og artikel 7 i direktiv 2008/95, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, skal fortolkes således, at varemærkeindehaveren for et referencelægemiddel og et generisk lægemiddel kan modsætte sig, at en parallelimportør i en medlemsstat markedsfører dette generiske lægemiddel, der er importeret fra en anden medlemsstat, hvis dette lægemiddel er blevet ompakket i en ny ydre emballage, hvorpå det tilsvarende referencelægemiddels varemærke er anbragt, medmindre de to lægemidler er identiske i enhver henseende, og erstatningen af varemærket opfylder de betingelser, der er fastsat i præmis 79 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), i præmis 32 i dom af 26. april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), og i præmis 28 i dom af 17. maj 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

### Sagsomkostninger

- 75 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:

**Artikel 9, stk. 2, og artikel 13 i Rådets forordning (EF) nr. 207/2009 af 26. februar 2009 om EU-varemærker, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2424 af 16. december 2015, og artikel 5, stk. 1, og artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2008/95/EF af 22. oktober 2008 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF,**

**skal fortolkes således, at**



varemærkeindehaveren for et referencelægemiddel og et generisk lægemiddel kan modsætte sig, at en parallelimportør i en medlemsstat markedsfører dette generiske lægemiddel, der er importeret fra en anden medlemsstat, hvis dette lægemiddel er blevet ompakket i en ny ydre emballage, hvorpå det tilsvarende referencelægemiddels varemærke er anbragt, medmindre de to lægemidler er identiske i enhver henseende, og erstatningen af varemærket opfylder de betingelser, der er fastsat i præmis 79 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), i præmis 32 i dom af 26. april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), og i præmis 28 i dom af 17. maj 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Underskrifter