



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
av den 13 januari 2022¹

Målen C-147/20, C-204/20 och C-224/20

Novartis Pharma GmbH

mot

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

och

Bayer Intellectual Property GmbH

mot

kohlpharma GmbH (C-204/20)

(begäran om förhandsavgörande från Landgericht Hamburg (Regionala domstolen i Hamburg, Tyskland))

och

**Merck Sharp & Dohme BV,
Merck Sharp & Dohme Corp.,
MSD DANMARK ApS,
MSD Sharp & Dohme GmbH,
Novartis AG,
FERRING LÆGEMIDLER A/S,
H. Lundbeck A/S**

mot

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

(begäran om förhandsavgörande från Sø- og Handelsretten (Domstolen för sjö- och handelsrättsliga mål))

”Begäran om förhandsavgörande – Artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF – Fri rörlighet för varor – Immaterialrätt – Varumärken – Förordning (EU) 2017/1001 – Artikel 15 – Direktiv (EU) 2015/2436 – Artikel 15 – Konsumtion av de rättigheter som är knutna till varumärket – Parallelimport av läkemedel – Ompackning av den vara som är försedd med varumärket – Ny yttre förpackning – Invändning som framställts av innehavaren av varumärket – Konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83/EG – Artikel 47a – Säkerhetsdetaljer – Utbyte –

¹ Originalspråk: franska.

Likvärdiga säkerhetsdetaljer – Delegerad förordning (EU) 2016/161 – Artikel 3.2 –
Säkerhetsförsegling – Unik identitetsbeteckning”

Innehållsförteckning

Inledning	3
Tillämpliga bestämmelser	5
Varumärkesrätt	5
Läkemedelslagstiftningen	7
Bakgrund, förfarandet och tolkningsfrågorna	9
Mål C-147/20	9
Mål C-204/20	11
Mål C-224/20	13
Bedömning	16
Tolkningen av artikel 47a i direktiv 2001/83 jämförd med delegerad förordning 2016/161	17
Föremålet för tvisterna vid de nationella domstolarna	17
Parternas ståndpunkter	18
Min bedömning	19
Avslutande anmärkningar	22
Svaren på tolkningsfrågorna	23
Varumärkesinnehavarnas rätt att motsätta sig ompaketering av läkemedel inom ramen för parallellhandel	24
Utvecklingen av EU-domstolens praxis	24
Parternas ståndpunkter	26
Kravet i domstolens praxis på nödvändigheten av att använda en ny förpackning	27
Argumenten avseende skyddet mot förfalskade läkemedel	29
Verkan av bestämmelserna om skydd mot förfalskning av läkemedel på balansen mellan varumärkesinnehavarens och parallellimportörernas intressen	30

Svar på tolkningsfrågorna	31
De nationella myndigheternas rätt att ålägga parallellimportörer att ompaketera läkemedel i nya förpackningar	32
Den fjärde tolkningsfrågan i mål C-224/20	33
Den femte tolkningsfrågan i mål C-224/20	34
Anbringandet av en unik identifieringsbeteckning på läkemedelsförpackningen	35
Huruvida de ursprungliga varumärkena på de läkemedelsförpackningar som är föremål för parallellhandel inte återges	37
Inledande anmärkningar	37
Bedömning och svar på tolkningsfrågorna	39
Förslag till avgörande	41

Inledning

1. Det finns i sig ingen anledning att i januari 2022 erinra om den betydelse som läkemedel har inte bara för människors hälsa utan även för hela samhällets välbefinnande och för ekonomins funktion i hela världen. Kampen mot Covid-19-pandemin har visat att det är nödvändigt, men även att det är svårt att förena tre – eventuellt motstridiga – politiska mål på området för läkemedelslagstiftningen: bevara den ekonomiska lönsamheten av utvecklingen och utsläppandet på marknaden av innovativa läkemedel, garantera deras säkerhet och effektivitet för patienterna och hålla nere deras kostnader för patienterna och de offentliga finanserna.²

2. Även om läkemedlen faktiskt är varor, skiljer de sig emellertid i än högre grad från de flesta varor som är föremål för handel.

3. För det första kräver den forskning och utveckling som är nödvändig för att nya läkemedel ska kunna släppas ut på marknaden betydande ekonomiska bidrag på grund av att moderna behandlingar är tekniskt mycket avancerade. Dessutom är dessa insatser förenade med en särskild stor risk och ger resultat först efter flera år.³ Läkemedelstillverkarna kan därför ofta inte räkna med finansmarknaderna när det gäller finansieringen av deras utvecklingsverksamhet och måste använda sina egna resurser.⁴ Dessa resurser kan emellertid enbart komma från inkomster som genereras genom försäljning av läkemedel som redan finns på marknaden.

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

³ Det har uppskattats att av 10 000 nya verksamma ämnen som på syntetisk väg framställts i laboratorierna endast ett eller två av dem uppnår det skede då de släpps ut på marknaden och att processen varar ungefär 12–13 år. Se Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., "The pharmaceutical sector and parallel trade", i Figueroa, P., Guerrero, A. (utgivare), ovan, s. 428.

⁴ Durand, B., "Competition law and pharma: an economic perspective", i Figueroa, P., Guerrero, A. (utgivare), ovan, s. 3.

4. För det andra använder myndigheterna olika mekanismer för att kontrollera läkemedelspriserna för sina invånare, oavsett om dessa läkemedel finansieras av patienterna själva eller genom offentliga medel, bland annat genom sjukförsäkringen. Läkemedelspriserna regleras sällan enbart av marknadsmekanismerna.

5. Behovet av att få avkastning på investeringen, å ena sidan, och de lagstadgade begränsningar vad gäller priserna, å andra sidan, leder till att läkemedelstillverkarna tillämpar väsentligt olika priser för samma produkt, även på marknader som är nära knutna till varandra, såsom är fallet i Europeiska unionens medlemsstater.⁵ En sådan situation gör det emellertid ekonomiskt lönsamt att köpa läkemedel på marknader där priserna är låga och att sälja dem vidare på marknader där priserna är högre. En sådan situation leder emellertid till att ett förfarande som består i att läkemedel köps på de marknader där priserna är låga och säljs på de marknader där priserna är höga är ekonomiskt lönsamt. Detta är skälet till att detta förfarande, som kallas parallellhandel, tillämpas av aktörer som är oberoende av läkemedelstillverkare. Läkemedelstillverkare ser inte på detta med blida ögon, eftersom det riskerar att undergräva deras prispolitik.

6. De rättigheter som är knutna till varumärkena är tillverkarnas vapen mot parallellhandel. Varje innehavare av ett varumärke som avser en vara kan invända mot användningen av varumärket och således mot att varan saluförs av tredje man.

7. En sådan invändning strider emellertid mot den grundläggande principen om en inre marknad inom unionen. Det innebär nämligen att den inre marknad som unionen har upprättat delas upp i separata nationella marknader.

8. EU-domstolen har i sin praxis således utvecklat principen om konsumtion av de rättigheter som är knutna till varumärket vad gäller de varor som släpps ut på marknaden i unionen med varumärkesinnehavarens samtycke.⁶ Denna princip har därefter inskrivits i unionens varumärkeslagstiftning.⁷ Denna rättspraxis och denna lagstiftning utgör den rättsliga grunden för parallellhandeln med läkemedel inom unionen.

9. Med hänsyn till den inre marknadens logik verkar friheten att bedriva parallellhandel vara en självklarhet. Handeln mellan medlemsstaterna, även inom en så reglerad sektor som läkemedelssektorn, kan inte hindras enbart av den anledningen att det förekommer prisskillnader mellan dessa medlemsstater. Ur folkhälsoskyddssynpunkt är emellertid fördelarna med parallellhandel med läkemedel långt ifrån uppenbara. I doktrinen påpekas snarare att fördelen i synnerhet tillkommer parallellimportörerna själva och endast i mycket mindre utsträckning patienter eller sjukförsäkringssystem. Parallellhandeln bidrar nämligen endast i mycket liten utsträckning till att sänka priserna, inte bara på grund av stelheten i efterfrågan utan även i läkemedelspriserna. Däremot har parallellhandelns skadliga effekter kunnat observeras såväl på läkemedelstillverkarnas forsknings- och utvecklingsverksamhet, på grund av minskningen av deras intäkter, som på försörjningen av marknader med låga priser, antingen på grund av stora inköp på dessa marknader för export till marknader med högre priser, eller på grund av tillverkarnas vägran att leverera på dessa marknader av oro för parallellhandel.⁸

⁵ Eftersom hälsa faller inom medlemsstaternas ansvarområde, ska prispolitiken för läkemedel fastställas på nationell nivå (se, särskilt, dom av den 16 september 2008, *Sot. Lélos kai Sia m.fl.*, C-468/06-C-478/06, EU:C:2008:504, punkt 59).

⁶ Angående detaljerna i denna rättspraxis, se punkterna 98–107 i detta förslag till avgörande.

⁷ Se punkterna 14 och 16 i förevarande förslag till avgörande.

⁸ *Caro de Sousa, P.*, ovan, s. 436, *Durand, B.*, ovan, s. 5, *Navarro Varona, E.*, *Caballero Candelario, C.*, ovan, s. 409 och sidorna 423–429. De frågor som knyter an till en sådan vägran var av central betydelse i det mål som avgjordes genom domen av den 16 september 2008, *Sot. Lélos kai Sia m.fl.* (C-468/06-C-478/06, EU:C:2008:504).

10. En annan risk som är förenad med parallellhandel, även om det inte rör sig om en inneboende risk, är risken för att förfalskade läkemedel införs på marknaden, bland annat vid ompackningen av dessa läkemedel, vilket ofta är nödvändiga för att de ska kunna släppas ut på marknaden i andra medlemsstater än den där läkemedlet ursprungliga marknadsfördes.⁹

11. För att bemöta denna risk har unionslagstiftaren ändrat lagstiftningen genom att införa bestämmelser som gör det möjligt att kontrollera läkemedlens äkthet.¹⁰ Denna ändring ställer nya krav vad gäller förpackningen för läkemedel, genom att föreskriva nya begränsningar bland annat för parallellimportörer. Den huvudsakliga rättsliga fråga som uppkommer i förevarande mål är huruvida dessa nya krav innebär en ändring av nuvarande status quo vad gäller de rättigheter som tillkommer parallellimportörer av läkemedel och deras tillverkare i egenskap av innehavare av de varumärken under vilka dessa läkemedel marknadsförs.

12. På grund av denna huvudproblematik som är gemensam för de förevarande målen kommer jag att föredra ett gemensamt förslag till avgörande avseende de tre målen, även om de inte formellt har förenats.

Tillämpliga bestämmelser

Varumärkesrätt

13. I artikel 9.1–3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken¹¹ föreskrivs följande:

”1. Registreringen av ett EU-varumärke ger innehavaren en ensamrätt.

2. Utan att det påverkar innehavares rättigheter som förvärvats före ansökningsdagen eller prioritetsdagen för EU-varumärket ska innehavaren av ett EU-varumärke ha rätt att förhindra tredje man som inte har hans medgivande att i näringsverksamhet, för varor eller tjänster, använda ett tecken om

- a) tecknet är identiskt med EU-varumärket och används för varor eller tjänster som är identiska med dem för vilka EU-varumärket är registrerat,
- b) tecknet är identiskt med eller liknar EU-varumärket och används för varor eller tjänster som är identiska med eller liknar de varor eller tjänster för vilka EU-varumärket är registrerat, om detta kan leda till förväxling hos allmänheten, inbegripet risken för association mellan tecknet och varumärket,

...

3. Följande handlingar får särskilt förbjudas med stöd av punkt 2:

- a) Att anbringa tecknet på varor eller deras förpackning.

⁹ Det finns belägg för denna risk. Se bland annat OECD/EUIPO, *Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Paris, 2020.

¹⁰ Se punkt 18 och följande punkter i förevarande förslag till avgörande.

¹¹ EUT L 154, 2017, s. 1.

b) Att utbjuda varor till försäljning, marknadsföra dem eller lagra dem för dessa ändamål eller utbjuda eller tillhandahålla tjänster under tecknet.

c) Att importera eller exportera varor under tecknet.

...”

14. I artikel 15 i denna förordning föreskrivs följande:

”1. Ett EU-varumärke ger inte innehavaren rätt att förbjuda användningen av EU-varumärket för varor som av innehavaren eller med innehavarens samtycke har släppts ut på marknaden under varumärket i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

2. Punkt 1 ska inte gälla när innehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter att de har släppts ut på marknaden.”

15. I artikel 10.1–3 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning¹² föreskrivs följande:

”1. Registreringen av ett varumärke ger innehavaren en ensamrätt.

2. Utan det påverkar innehavares rättigheter som förvärvats före ansökningsdagen eller prioritetsdagen för det registrerade varumärket, ska innehavaren av det registrerade varumärket ha rätt att förhindra tredje man, som inte har hans tillstånd, att i näringsverksamhet, för varor eller tjänster, använda ett tecken om

a) tecknet är identiskt med varumärket och används för varor eller tjänster som är identiska med dem för vilka varumärket är registrerat,

b) tecknet är identiskt med eller liknar varumärket och används för varor eller tjänster som är identiska med eller liknar de varor eller tjänster för vilka varumärket är registrerat, om detta kan leda till förväxling hos allmänheten, inbegripet risken för association mellan tecknet och varumärket,

...

3. Följande handlingar får särskilt förbjudas med stöd av punkt 2:

a) Att anbringa tecknet på varor eller deras förpackning.

b) Att utbjuda varor till försäljning, marknadsföra dem eller lagra dem för dessa ändamål eller utbjuda eller tillhandahålla tjänster under tecknet.

c) Att importera eller exportera varor under tecknet.

...”

¹² EUT L 336, 2015, s. 1.

16. I artikel 15 i detta direktiv anges följande:

”1. Ett varumärke ger inte innehavaren rätt att förbjuda användningen av varumärket för varor som av innehavaren eller med innehavarens samtycke har släppts ut på marknaden under varumärket inom unionen.

2. Punkt 1 ska inte gälla när innehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter att de har släppts ut på marknaden.”

Läkemedelslagstiftningen

17. Artikel 40.1 och 40.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,¹³ i dess lydelse enligt direktiv 2011/62/EU¹⁴ (nedan kallat direktiv 2001/83), har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att läkemedelstillverkning inom deras territorier sker endast med särskilt tillstånd. Sådant tillstånd till tillverkning skall krävas även i de fall läkemedlen är avsedda för export.

2. Det tillstånd som åsyftas i punkt 1 krävs oavsett om tillverkningen avser hela eller delar av läkemedlet, vissa steg i tillverkningsprocessen eller olika procedurer för uppdelning, förpackning eller emballering.

...”

18. I artikel 47a 1 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o får inte avlägnas eller övertäckas, vare sig helt eller delvis, om inte följande villkor är uppfyllda:

- a) Innehavaren av tillverkningstillståndet kontrollerar läkemedlets äkthet och att det inte manipulerats innan dessa säkerhetsdetaljer helt eller delvis avlägnas eller täcks över.
- b) Innehavaren av tillverkningstillståndet uppfyller kraven i artikel 54 o genom att byta ut dessa säkerhetsdetaljer mot säkerhetsdetaljer som är likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet. Detta utbyte ska ske utan att öppna själva läkemedelsbehållaren, enligt definitionen i artikel 1.23.

säkerhetsdetaljerna ska anses som likvärdiga om de

- i) uppfyller de krav som föreskrivs i de delegerade akter som antas enligt artikel 54a.2, och
- ii) är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel.

¹³ EGT L 311, 2001, s. 67.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 2011, s.74).

- c) Utbytet av säkerhetsdetaljerna genomförs i enlighet med tillämplig god tillverkningssed för läkemedel.
- d) Utbytet av säkerhetsdetaljerna är föremål för den behöriga myndighetens tillsyn.”

19. I artikel 54o i detta direktiv föreskrivs följande:

”Följande uppgifter skall finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren:

...

- o) För andra läkemedel än de radioaktiva läkemedel som avses i artikel 54a.1, säkerhetsdetaljer som gör det möjligt för partihandlare och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att
 - kontrollera läkemedlets äkthet, och
 - identifiera enskilda förpackningarsamt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats.”

20. Enligt artikel 54a.2 första stycket i nämnda direktiv har Europeiska kommissionen delegerats befogenheter enligt följande:

”Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som anges i artiklarna 121b och 121c, anta åtgärder för att komplettera artikel 54 o i syfte att fastställa närmare bestämmelser för de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.”

21. I artikel 3.2 a och b i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel¹⁵ föreskrivs följande:

”I denna förordning avses med

- a) unik identitetsbeteckning: säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och identifiera en enskild förpackning med läkemedel,
- b) säkerhetsförsegling: säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits,

...”

22. Artikel 5.1–5.3 i den delegerade förordningen har följande lydelse:

- ”1. Tillverkarna ska koda den unika identitetsbeteckningen i en tvådimensionell streckkod.

¹⁵ EUT L 32, 2016, s. 1.

2. Streckkoden ska vara en maskinläsbar Data Matrix och ha en feldetektion och felkorrigering som är minst lika bra som för Data Matrix ECC200....

3. Tillverkarna ska trycka streckkoden på förpackningen på en slät, enhetlig och lågreflekterande yta.”

23. I artikel 10 i nämnda delegerade förordning anges följande:

”När tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar säkerhetsdetaljerna ska de kontrollera

a) att den unika identitetsbeteckningen är äkta,

b) att säkerhetsförseglingen är oskadad.”

24. I artikel 24 i nämnda delegerade förordning anges följande:

”Partihandlare får inte tillhandahålla eller exportera ett läkemedel om de har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta. De ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.”

25. Artikel 30 i den delegerade förordningen 2016/161 har slutligen följande lydelse:

”Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta, får de inte lämna ut produkten utan ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.”

Bakgrund, förfarandet och tolkningsfrågorna

Mål C-147/20

26. Novartis Pharma GmbH, ett bolag bildat enligt tysk rätt, innehar i Tyskland ensamrätt att använda ordmärkena Novartis och Votrient, vilka bolaget använder för läkemedlen Votrient 400 mg filmdragerad tablett och Votrient 200 mg filmdragerad tablett (nedan kallade de omtvistade läkemedlen).

27. Abacus Medicine A/S, ett bolag bildat enligt dansk rätt, distribuerar, i Tyskland, huvudsakligen läkemedel som parallellimporteras från andra medlemsstater.

28. Abacus Medicine som ansåg att bolaget, för att uppfylla de lagstadgade kraven, var skyldigt att öppna den yttre ursprungliga förpackningen för de omtvistade läkemedlen, och även att avlägsna den säkerhetsförsegling som de var försedda med, underrättade Novartis Pharma om att det hädanefter inte skulle leverera dessa läkemedel i sin yttre ursprungliga förpackning och att det skulle byta ut den mot en ny förpackning som innehöll samma kvantiteter.

29. Novartis Pharma har vid den hänskjutande domstolen yrkat att Abacus Medicine ska förbjudas att på den tyska marknaden saluföra eller marknadsföra de omtvistade läkemedel som är föremål för parallellimport efter att de packats om.

30. Novartis Pharma har bland annat gjort gällande att de rättigheter som är knutna till de aktuella varumärkena inte har konsumerats i den mening som avses i artikel 15.2 i förordning 2017/1001. Enligt bolaget är det inte nödvändigt att ompaketera de omtvistade läkemedlen i en ny yttre förpackning, eftersom kraven i artiklarna 47a och 54a i direktiv 2001/83 kan uppfyllas genom att den ursprungliga förpackningen dels förses med en streckkod som fungerar som unik identitetsbeteckning i den mening som avses i artikel 3.2 a i den delegerade förordningen 2016/161, medelst en självhäftande etikett, dels efter det att en tysk bipacksedel har införts i den ursprungliga förpackningen, vilket är en ny säkerhetsdetalj för att bekämpa manipulering som omfattar spår av att förpackningen tidigare har öppnats. Abacus Medicine kan dessutom, för att skingra eventuella tvivel om att läkemedlen är oskadade, meddela att en ny försegling har anbringats i samband med en tillåten ompackning.

31. Abacus Medicine har hävdats att den yttre förpackningen, närmare bestämt etiketten eller tejen, får synliga, bestående skador eller förändringar genom att Abacus Medicine öppnar den förseglingsetikett som anbringats av Novartis Pharma, och att det inte är en realistisk lösning att anbringa den unika identitetsbeteckningen medelst en självhäftande etikett på originalförpackningen, eftersom denna etikett med lätthet kan avlägsnas på grund av den silikonbeläggning som finns på läkemedlens yttre förpackning. Denna beläggning utgör även hinder mot att trycka streckkoden på förpackningen i enlighet med artikel 5.3 i den delegerade förordningen 2016/161.

32. Abacus Medicine anser sig följaktligen vara tvungen att ompaketera läkemedlen i en ny yttre förpackning för att kunna saluföra de omtvistade läkemedlen i Tyskland, vilket innebär att Novartis Pharma inte har rätt att motsätta sig ompaketeringen.

33. Mot denna bakgrund beslutade Landgericht Hamburg (Regionala domstolen i Hamburg, Tyskland) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

- ”1) Kan det leda till en konstlad avskärmning av marknaderna i den mening som avses i EU-domstolens praxis, att parallellimportören med beaktande av artikel 47a 1 b får byta ut de enligt artiklarna 54 o och 47a i direktiv 2001/83/EG föreskrivna säkerhetsdetaljerna på den yttre ursprungliga förpackningen/originalförpackningen endast på så sätt att det, efter det att de ursprungliga säkerhetsdetaljerna helt eller delvis har avlägsnats och/eller täckts över, fortfarande går att se spår av att förpackningen har öppnats?
- 2) Har det för svaret på fråga 1 betydelse huruvida spåren av att förpackningen har öppnats inte syns förrän partihandlare och/eller personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, till exempel apotek, med fullgörande av sin skyldighet enligt artiklarna 10, 24 och 30 i [delegerad förordning 2016/161], noga har kontrollerat läkemedlet, eller huruvida spåren av att förpackningen har öppnats kan förbises vid en ytlig kontroll?
- 3) Har det för svaret på fråga 1 betydelse huruvida spåren av att förpackningen har öppnats inte syns förrän exempelvis patienten öppnar läkemedelsförpackningen?

4) Ska artikel 5.3 i [delegerad förordning 2016/161] tolkas på så sätt att streckkoden som innehåller den unika identitetsbeteckningen i den mening som avses i artikel 3.2 a i [delegerad förordning 2016/161] ska vara tryckt direkt på förpackningen, det vill säga att det inte är förenligt med artikel 5.3 i [delegerad förordning 2016/161] att en parallellimportör anbringa den unika identitetsbeteckningen medelst ytterligare en yttre etikett på den yttre originalförpackningen?”

34. Begäran om förhandsavgörande inkom till EU-domstolens kansli den 23 mars 2020. Parterna i målen vid den nationella domstolen, den polska regeringen och kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Det har inte hållits någon förhandling. Parterna har skriftligen besvarat EU-domstolens frågor.

Mål C-204/20

35. Bayer Intellectual Property GmbH, ett bolag bildat enligt tysk rätt (nedan kallat Bayer), är innehavare av det tyska varumärket Androcur, som det använder för läkemedel.

36. kohlpharma GmbH, som också är ett bolag bildat enligt tysk rätt, distribuerar läkemedel i Tyskland som parallellimporteras från andra medlemsstater.

37. kohlpharma underrättade Bayer om att bolaget avsåg att importera läkemedlet Androcur 50 mg från Nederländerna i förpackningsstorleken med 50 filmdragerade tabletter och marknadsföra det i Tyskland i förpackningsstorlekar med 50 och 100 tabletter. kohlpharma meddelade därefter Bayer om att det var nödvändigt att i samband med parallellimporten öppna den säkerhetsförsegling som placerats på den yttre läkemedelsförpackningen till det importerade läkemedlet och att det således var nödvändigt att byta ut förpackningen.

38. Bayer motsatte sig det planerade utbytet och gjorde gällande att användningen av en ny förpackning skulle gå utöver vad som är nödvändigt för att den parallellimporterade produkten ska kunna saluföras i Tyskland.

39. Bayer anser att det framgår av direktiv 2011/62 och delegerad förordning 2016/161 att en ny märkning och en ny förpackning som ersätter den ursprungliga förpackning utgör alternativ som rimligen kan övervägas av parallellimportören och att de ger likvärdiga säkerhetsgarantier. I förevarande fall har det enligt Bayer inte visats att det är nödvändigt med en ny förpackning, eftersom en ny märkning objektivt sett är tillräcklig för att säkerställa att den vara som härrör från parallellhandel kan säljas på marknaden.

40. kohlpharma har hävdatt att en ommärkning av originalförpackningen är olämplig på grund av de spår av manipulering som avlägsnandet av den ursprungliga säkerhetsförseglingen medför och som kommer att förbli synliga efter det att den ursprungliga förpackningen som är föremål för ommärkning har öppnats. Enligt kohlpharma minskar användningen av originalförpackningar som uppvisar spår av försämring avsevärt möjligheten att kunna sälja läkemedlen på den tyska marknaden för apotek och partihandlare.

41. kohlpharma anser dessutom att förhållandet mellan huvudregel och undantag mellan den nya märkningen och den nya förpackningen har blivit det omvända sedan ikraftträdandet av det nya regelverket för läkemedel, vilket utgörs av direktiv 2001/83 och delegerad förordning 2016/161.

42. Mot denna bakgrund beslutade Landgericht Hamburg (Regionala domstolen i Hamburg, Tyskland) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

- ”1) Ska artikel 47a i direktiv [2001/83] tolkas så, att de åtgärder avseende avlägsnande och anbringande av nya säkerhetsdetaljer enligt artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG som vid parallellimport av varor utförs av parallellimportören antingen genom relabelling (användning av självhäftande etiketter på den ursprungliga sekundärförpackningen) eller genom reboxing (tillverkning av en ny sekundärförpackning för läkemedel) ska anses vara likvärdiga, när båda åtgärderna i övrigt uppfyller alla villkor enligt direktiv 2011/62/EU (direktivet om förfalskade läkemedel) och [delegerad förordning 2016/161] och är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel?
- 2) För det fall fråga 1 besvaras jakande: Kan innehavaren av ett varumärke – mot bakgrund av de nya reglerna om skydd mot förfalskade läkemedel – motsätta sig att en parallellimportör packar om varan i en ny yttre förpackning (reboxing), när parallellimportören har möjlighet att utforma en förpackning som får marknadsföras i importmedlemsstaten genom att endast anbringa nya etiketter på den ursprungliga sekundärförpackningen (relabelling)?
- 3) För det fall fråga 2 besvaras jakande: Har det någon betydelse om det vid relabelling framgår för omsättningskretsen att en säkerhetsdetalj från originalleverantören har skadats, så länge det säkerställs att parallellimportören är ansvarig för skadan och har anbringat en ny säkerhetsdetalj på den ursprungliga sekundärförpackningen? Gör det någon skillnad om spåren av att förpackningen öppnats blir synliga först när sekundärförpackningen för läkemedel öppnas?
- 4) För det fall fråga 2 och/eller 3 besvaras jakande: Ska reboxing ändå anses vara objektivt nödvändig, i den mening som avses i de fem villkoren för konsumtion med avseende på ompackning (se dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282, punkt 79^[16] och dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 21)^[17], om nationella myndigheter i sina gällande riktlinjer för genomförande av bestämmelserna i direktivet om förfalskade läkemedel eller andra motsvarande myndighetsuttalanden tillkännager att det i regel inte godtas att öppnade förpackningar återförsluts eller i vart fall att detta endast godtas i undantagsfall och på stränga villkor?

43. Begäran om förhandsavgörande inkom till EU-domstolen den 13 maj 2020. Parterna i det nationella målet, den danska och den polska regeringen samt kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Det har inte hållits någon förhandling. Parterna har skriftligen besvarat EU-domstolens frågor.

¹⁶ Nedan kallad domen Bristol-Myers Squibb m.fl.

¹⁷ Nedan kallad domen Boehringer Ingelheim m.fl. från år 2007.

Mål C-224/20

44. Bolagen Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S, och H. Lundbeck (nedan gemensamt kallade kändarna i målet vid den nationella domstolen) är läkemedelstillverkare och innehavare av varumärkena för de läkemedel som var och en av dem tillverkar och säljer.

45. Bolagen Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S och 2CARE4 ApS (nedan tillsammans kallade svarandena i målet vid den nationella domstolen) importerar läkemedel till Danmark som har släppts ut på marknaden i andra medlemsstater av klagandena i målet vid den nationella domstolen.

46. Innan parallellimporterade läkemedel släpps ut på marknaden i Danmark ska de ompaketeras i nya yttre förpackningar, i vissa fall ska de varumärken som innehas av klagandena i det nationella målet åter anbringas (namn på varorna) och i andra fall, ska dessa varumärken inte åter anbringas, utan ska bytas ut mot nya namn på varorna. Det ska i bipacksedeln emellertid anges att läkemedlet i fråga motsvarar de läkemedel som klagandena i målet vid den nationella domstolen saluför under deras respektive varumärken.

47. Kändarna i målet vid den nationella domstolen har gjort gällande att under sådana omständigheter som i målen vid den nationella domstolen ger varumärkesrätten dem rätt att motsätta sig ompaketering av läkemedel i nya yttre förpackningar.

48. Svarandena i målet vid den nationella domstolen har å sin sida gjort gällande att ompaketeringen i nya yttre förpackningar är nödvändig och följaktligen tillåten.

49. Den hänskjutande domstolen har angett att Lægemedelstyrelsen (det danska läkemedelsverket) den 18 december 2018 offentliggjorde ett dokument med frågor och svar avseende de säkerhetsdetaljer som anbringats på läkemedelsförpackningarna i vilket det, i dess ändrade lydelse av den 20 januari 2020, bland annat anges följande:

”Enligt det danska läkemedelsverket är huvudregeln att parallellimportörer enligt de nya reglerna i förordningen måste paketera om produkten i nya förpackningar. Av syftet med de nya reglerna i förordningen, bland annat kravet på att en säkerhetsförsegling ska vara utformad på ett sådant sätt att varje öppning av förpackningen eller brytande av säkerhetsförseglingen kan identifieras. Parallellimportörer som öppnar läkemedelsförpackningen och bryter säkerhetsförseglingen för att exempelvis lägga i en dansk bipacksedel i förpackningen måste enligt de nya reglerna i förordningen därför paketera om produkterna i nya förpackningar och förse förpackningarna med en ny unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling, samt ladda upp information med mera.

Kommissionen har i [det dokument som upprättats av den med rubriken ”Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18” (Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel – Frågor & svar – version 18)] uppgett att det under vissa specifika omständigheter är möjligt för parallellimportörer att ’lagligt’ öppna läkemedelsförpackningar för att bland annat lägga i en ny bipacksedel i förpackningen och därefter byta ut den ursprungliga säkerhetsförseglingen mot en ny säkerhetsförsegling, förutsatt att detta sker under tillsyn av de behöriga myndigheterna och förutsatt att den nya säkerhetsförseglingen fullständigt förseglar förpackningen och täcker över alla synliga tecken på den lagliga öppningen. Dessutom ska bytet

av säkerhetsförsegling ske i enlighet med god tillverkningssed för läkemedel, och en parallellimportör som lagligen öppnar en läkemedelsförpackning och sedan förser denna med en ny säkerhetsförsegling måste i enlighet med artikel 47a.1 a i direktiv 2001/83/EG i förväg ha kontrollerat att den unika identitetsbeteckningens är äkta och att den ursprungliga förpackningens säkerhetsförsegling är oskadad.

Eftersom huvudregeln, som påpekades ovan, är att parallellimportörer enligt de nya reglerna i förordningen måste paketera om läkemedlen i nya förpackningar anser det danska läkemedelsverket att det undantag som kommissionen har beskrivit endast kan tillämpas i exceptionella situationer, exempelvis om läkemedelsförsörjningen hotas.

I Danmark kan undantaget i princip inte användas tillsammans med en ny ansökan om marknadsföringstillstånd för parallellimport. Dessa ansökningar måste uppfylla de allmänna kraven, inklusive den allmänna regeln om att läkemedel måste paketeras om i nya förpackningar.

Det undantag som kommissionen har beskrivit innebär att om det har utfärdats ett marknadsföringstillstånd för parallellimport av det specifika läkemedlet, om läkemedlet marknadsförs och om en parallellimportör i en specifik eller begränsad situation vill använda sig av undantaget från huvudregeln om ompaketering, kan parallellimportören ansöka om undantag från marknadsföringsförordningen ... Utöver att följa dessa riktlinjer ska parallellimportörerna på ett adekvat sätt beskriva hur de tänker byta ut säkerhetsförseglingen, bland annat genom att översända bilder på både den ursprungliga säkerhetsförseglingen och den nya säkerhetsförseglingen. De måste dessutom visa att bytet av säkerhetsförsegling kommer att ske i enlighet med reglerna om god tillverkningssed och på ett sådant sätt att den nya säkerhetsförseglingen fullständigt förseglar förpackningen och täcker över alla synliga tecken på den lagliga öppningen. Ett undantag bör dessutom omfatta samtliga berörda produkter, inklusive deras form och styrka och tillhörande exportländer.”

50. Mot denna bakgrund beslutade Sö- og Handelsretten (Domstolen för sjö- och handelsrättsliga mål, Danmark) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) Ska artikel 15.2 i [direktiv 2015/2436] och artikel 15.2 i [förordning 2017/1001] tolkas så, att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som en parallellimportör har paketerat om i en ny yttre förpackning på vilken varumärket åter har anbringats om

- i) importören har möjlighet att utforma en förpackning som kan marknadsföras och faktiskt kan säljas på marknaden i importmedlemsstaten genom att bryta den ursprungliga yttre förpackningens försegling för att anbringa nya etiketter på den inre förpackningen och/eller byta ut bipacksedeln och därefter återförsegla den yttre förpackningen med en ny säkerhetsdetalj för att – i enlighet med artikel 47a i [direktiv 2001/83] och artikel 16 i [delegerad förordning 2016/161] – kontrollera att förpackningen inte har manipulerats?
- ii) importören inte har möjlighet att utforma en förpackning som kan marknadsföras och faktiskt kan säljas på marknaden i importmedlemsstaten genom att bryta den ursprungliga yttre förpackningens försegling för att anbringa nya etiketter på den inre förpackningen och/eller byta ut bipacksedeln och därefter återförsegla den yttre förpackningen med en ny säkerhetsdetalj för att – i enlighet med artikel 47a i [direktiv 2001/83] och artikel 16 i [delegerad förordning 2016/161] – kontrollera att förpackningen inte har manipulerats?

- 2) Ska [direktiv 2001/83], särskilt artiklarna 47a och 54 o, tolkas så, att nya säkerhetsdetaljer för att kontrollera att förpackningen inte har manipulerats (säkerhetsförsegling) som har anbringats på den ursprungliga läkemedelsförpackningen (i samband med tilläggsetikettering efter att den ursprungliga förpackningen har öppnats på ett sådant sätt att den ursprungliga förseglingen helt eller delvist har täckts över och/eller avlägsnats), i den mening som avses i artikel 47a.1 b, ”[är] likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet”, och, i den mening som avses i artikel 47a.1 b ii, ’är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel’, om läkemedelsförpackningen a) visar tydliga tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har brutits, eller b) detta kan fastställas genom att röra vid produkten, inklusive
- i) genom att tillverkare, partihandlare, farmaceuter och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten genomför en obligatorisk kontroll av att säkerhetsförseglingen är oskadad (se artikel 54a.2 d i [direktiv 2001/83], och artiklarna 10b, 25 och 30 i [delegerad förordning 2016/161], eller
 - ii) efter att läkemedelsförpackningen har öppnats, exempelvis av en patient?
- 3) Om fråga 2 ska besvaras nekande
- Ska artikel 15 i [direktiv 2015/2436], artikel 15 i [förordning 2017/1001] och artiklarna 34 och 36 FEUF då tolkas så, att ompaketering i nya yttre förpackningar rent objektivt är nödvändigt för att ett läkemedel faktiskt ska kunna säljas på marknaden i importlandet, om det inte är möjligt för parallellimportören att tilläggsetikettera och återförsegla den ursprungliga förpackningen i enlighet med artikel 47a i [direktiv 2001/83/EG], det vill säga utan att läkemedelsförpackningen a) uppvisar tydliga tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har brutits eller b) detta kan fastställas genom att röra vid produkten, på det sätt som beskrivits i fråga 2, på ett sätt som inte är förenligt med artikel 47a?
- 4) Ska [direktiv 2001/83] och [delegerad förordning 2016/161], jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF och artikel 15.2 i [direktiv 2015/2436] och [förordning 2017/1001] tolkas så, att en medlemsstat (i Danmark Lægemedelstyrelsen (det danska läkemedelsverket)) har rätt att fastställa riktlinjer enligt vilka huvudregeln är att det ska ske en ompaketering i en ny yttre förpackning, och att det endast efter ansökan och i extraordinära situationer (exempelvis vid hotad läkemedelsförsörjning) är tillåtet att genom tilläggsetikettering och återförsegling förse de ursprungliga yttre förpackningarna med nya säkerhetsdetaljer, eller är en medlemsstats utfärdande och iakttagande av sådana riktlinjer oförenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och/eller artikel 47a [direktiv 2001/83] och artikel 16 i [delegerad förordning 2016/161]?
- 5) Ska artikel 15.2 i [direktiv 2015/2436] och artikel 15.2 i [förordning 2017/1001] jämförd med artiklarna 34 och 36 FEUF tolkas så, att ompaketering i en ny yttre förpackning som en parallellimportör företar i enlighet med de riktlinjer som fastställts av en medlemsstat, i den mening som avses i fråga 4, ska anses nödvändig i den mening som avses i EU-domstolens praxis
- i) om sådana riktlinjer är förenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och EU-domstolens praxis om parallellimport av läkemedel?
 - ii) om sådana riktlinjer är oförenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och EU-domstolens praxis om parallellimport av läkemedel?

- 6) Ska artiklarna 34 och 36 FEUF tolkas så, att ompaketeringen av ett läkemedel i nya yttre förpackningar rent objektivt måste vara nödvändig för faktiskt kunna sälja läkemedlet på marknaden i importlandet, även om parallellimportören inte åter har anbringat det ursprungliga varumärket (produktnamnet) utan i stället försett de nya yttre förpackningarna med ett produktnamn som inte innehåller varumärkesinnehavarens varumärke ("de-branding")?
- 7) Ska artikel 15.2 i [direktiv 2015/2436] och artikel 15.2 i [förordning 2017/1001] tolkas så, att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som en parallellimportör har paketerat om i en ny yttre förpackning, såvitt parallellimportören endast åter har anbringat varumärkesinnehavarens produktspecifika varumärke, men inte åter har anbringat de övriga varumärken och/eller handelsbeteckningar som varumärkesinnehavaren hade anbringat på den ursprungliga yttre förpackningen?

51. Begäran om förhandsavgörande inkom till EU-domstolens kansli den 29 maj 2020. Skriftliga yttranden har inkommit från klagandena och svarandena i det nationella målet, den danska och den polska regeringen samt kommissionen. Det har inte hållits någon förhandling. Parterna har skriftligen besvarat EU-domstolens frågor.

Bedömning

52. Tolkningsfrågorna i förevarande mål ger upphov till en rad rättsliga problem avseende

- för det första, huruvida de nya bestämmelserna om skydd mot förfalskning av läkemedel, vilka infördes genom direktiv 2011/62 och delegerad förordning 2016/161, medför en skyldighet för parallellimportörer, de facto eller de jure, att prioritera ompaketering av parallellimporterade läkemedel i nya förpackningar i stället för att använda de ommärkta originalförpackningarna (första frågan i mål C-204/20 och andra frågan i mål C-224/20).
- för det andra, huruvida, och i förekommande fall i vilken utsträckning, dessa nya bestämmelser ändrar omfattningen av rätten för innehavare av varumärkena för läkemedel att motsätta sig ompaketering i nya förpackningar för läkemedel som härrör från parallellhandel i förhållande till den rättsliga situation som följer av EU-domstolens gällande praxis (den första till den tredje frågan i mål C-147/20, den andra och den tredje frågan i mål C-204/20 samt den första och den tredje frågan i mål C-224/20),
- för det tredje, huruvida myndigheterna i medlemsstaterna har rätt att föreskriva strängare regler om hur ompaketering av läkemedel som härrör från parallellhandel ska ske och, om så är fallet, vilka konsekvenser detta har för den rätt som tillkommer tillverkarna av dessa läkemedel enligt varumärkesrätten (fjärde frågan i mål C-204/20 samt den fjärde och den femte frågan i mål C-224/20),
- för det fjärde, det tekniska problemet avseende anbringandet av en ny unik identitetsbeteckning på den ursprungliga förpackningen av läkemedel som är föremål för parallellhandel (fjärde frågan i mål C-147/20) och slutligen,
- för det femte, omfattningen av den rätt som tillkommer en innehavare av ett varumärke för ett läkemedel som är föremål för parallellhandel att motsätta sig ompaketering av detta läkemedel när parallellimportören inte eller endast delvis åter anbringar de varumärken som innehavaren

av varumärket för nämnda läkemedel använder (den sjätte och den sjunde frågan i mål C-224/20).¹⁸

53. I detta förslag till avgörande kommer jag att ta upp dessa problem i den ordning som angetts ovan, för att därefter härleda svaren på de olika tolkningsfrågorna.

Tolkningen av artikel 47a i direktiv 2001/83 jämförd med delegerad förordning 2016/161

Föremålet för tvisterna vid de nationella domstolarna

54. I de förevarande målen vid de nationella domstolarna föreligger en tvist mellan innehavarna av varumärken för läkemedel och parallellimportörer av dessa läkemedel angående de tillåtna metoderna för ompaketering av nämnda läkemedel vid parallellhandel med dessa.

55. Eftersom det enligt den tillämpliga lagstiftningen krävs att läkemedlen ska förses med viss information, såväl på förpackningen som i en bipacksedel som vanligtvis finns inuti förpackningen, som ska avfattas på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlen saluförs,¹⁹ är parallellimportörerna vanligtvis skyldiga att öppna den ursprungliga förpackningen för att byta ut bipacksedeln mot en bipacksedel på det språk som används i den medlemsstat där läkemedlet ska marknadsföras. Frågan är då huruvida parallellimportörerna, mot bakgrund av de nya bestämmelser som är avsedda att bekämpa förfalskning av läkemedel som införts genom direktiv 2011/62 och delegerad förordning 2016/161, kan återförsluta den ursprungliga förpackningen genom att anbringa de komponenter som krävs, bland annat en ny säkerhetsförsegling, eller om de, de jure eller de facto, är skyldiga att tillverka en ny förpackning.

56. Diskussionen i denna fråga tycks ha sin grund i bland annat det dokument som kommissionen har utarbetat som innehåller frågor och svar samt de riktlinjer som läkemedelsmyndigheterna i vissa medlemsstater, bland annat det danska läkemedelsverket, har utfärdat. Enligt dessa dokument medför de nya bestämmelserna om läkemedlens säkerhet i princip en skyldighet för parallellimportörerna att ompaketera läkemedlen i nya förpackningar efter det att den ursprungliga förpackningen har öppnats.

57. Parallellimportörerna, som är svarande i målen vid de nationella domstolarna, liksom den danska regeringen, har hävdats att ompaketeringen i nya förpackningar hädanefter är huvudregeln och att det endast undantagsvis är tillåtet att återförsluta den ursprungliga förpackningen. Däremot har innehavarna av varumärken för läkemedlen, klagandena i målen vid de nationella domstolarna, liksom den polska regeringen och kommissionen, trots innehållet i sitt dokument, hävdats att de nya bestämmelserna om läkemedlens säkerhet inte på ett grundläggande sätt har ändrat de befintliga reglerna, det vill säga att såväl återanvändning av den ursprungliga förpackningen som ompaketering i en ny förpackning i princip är möjlig, utan att den ena eller den andra metoden prioriteras i läkemedelslagstiftningen.²⁰

¹⁸ Även om denna uppdelning av de rättsfrågor som tas upp i förevarande mål och tolkningsfrågorna i viss mån avviker från tolkningsfrågornas lydelse, anser jag emellertid att den har varit användbar för att klargöra det komplexa området i förevarande mål och för att strukturera det resonemang som förts.

¹⁹ Se artiklarna 54, 59, 62 och 63 i direktiv 2001/83.

²⁰ Frågan huruvida en sådan prioritet följer av varumärkesrättsliga bestämmelser är central för det andra rättsliga problem som förevarande mål ger upphov till (se punkterna 98–140 i förevarande förslag till avgörande).

58. För att kunna avgöra denna tvist är det nödvändigt att analysera bestämmelserna i artikel 47a i direktiv 2001/83 och bestämmelserna i delegerad förordning 2016/161.

59. Det ska erinras om att enligt artikel 47a i direktiv 2001/83 får de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktivet, det vill säga den unika identifieringsbeteckningen och säkerhetsförseglingen²¹ endast avlägsnas eller övertäckas av en innehavare av ett tillverkningstillstånd,²² på vissa villkor, bland annat att säkerhetsdetaljen byts ut, under den behöriga myndighetens överinseende, mot en likvärdig säkerhetsdetalj.

60. Enligt artiklarna 24 och 30 i delegerad förordning 2016/161 är parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten skyldiga att inte lämna ut läkemedlet och omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna om de har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta.

Parternas ståndpunkter

61. Med stöd av dessa bestämmelser har parallellimportörerna och den danska regeringen i huvudsak hävdats att det i praktiken är särskilt svårt för parallellimportörerna att byta ut en säkerhetsförsegling efter det att förpackningen öppnats på så sätt att kriterierna för den kontroll som ska utföras av parthandlare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten är uppfyllda.²³ De har bland annat gjort gällande att det nästan är omöjligt att byta ut denna säkerhetsdetalj på ett sätt som inte lämnar något spår av att den ursprungliga säkerhetsdetaljen har öppnats. Ett sådant spår kommer emellertid att skapa en misstanke om att förpackningen har brutits och således medföra en skyldighet för parthandlare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att dra tillbaka läkemedlet från försörjningskedjan och underrätta myndigheterna.

62. Av detta skäl anser dessa parter att de nya säkerhetsdetaljerna för läkemedel kräver att parallellimportörerna ompaketerar läkemedlen i nya förpackningar i stället för att använda originalförpackningarna genom att enbart byta ut säkerhetsdetaljen. Enligt parterna kan nämligen endast en intakt säkerhetsförsegling i en ny förpackning uppfylla de föreskrivna kraven och inge förtroende hos de olika aktörerna i försörjningskedjan genom att göra det möjligt för dem att försäkra sig om identiteten och äktheten hos de läkemedel som härrör från parallellimport. Användningen av den ursprungliga förpackningen och utbytet av säkerhetsförseglingen ska däremot endast förbehållas särskilda undantagsfall. Det är detta resonemang som enligt parterna ligger till grund för riktlinjerna från det danska läkemedelsverket.

63. Varken innehavarna av varumärken för läkemedel, den polska regeringen eller kommissionen delar denna uppfattning.

64. Dessa parter anser i huvudsak att varken de relevanta bestämmelserna i direktiv 2001/83 eller i delegerad förordning 2016/161 utesluter ompaketering av läkemedel som härrör från parallellhandel i originalförpackningar med utbyte av säkerhetsförseglingen eller prioriterar användningen av nya förpackningar.

²¹ Såsom de definieras i artikel 3.2 a och b i den delegerade förordningen 2016/161.

²² Enligt artikel 40.2 i direktiv 2001/83 måste de parallellimportörer som utför ompackning av läkemedel erhålla ett sådant tillstånd.

²³ Till skillnad från vad som är fallet med säkerhetsförsegling förefaller förfarandet för utbyte av den unika identitetsbeteckningen, som regleras i detalj i den delegerade förordningen 2016/161, inte ge upphov till några problem. Diskussionen i förevarande mål rör huvudsakligen utbytet av säkerhetsförseglingen (se, emellertid punkterna 162–169 i förevarande förslag till avgörande).

65. Enligt dessa parter följer detta redan av ordalydelsen i dessa bestämmelser, i vilka de båda metoderna uttryckligen nämns, utan att någon av dem prioriteras. Varumärkesinnehavarna har för övrigt påpekat att syftet med säkerhetsförseglingen inte är att förhindra all öppning av förpackningen, utan endast att bevisa att förpackningen har brutits, det vill säga att den har öppnats olagligen. Eftersom parallellimportörer innan förpackningen öppnas är skyldiga att försäkra sig om att säkerhetsförseglingen är intakt, tjänar emellertid den nya säkerhetsdetaljen som de därefter anbringar för att återförsluta förpackningen endast till att visa att förpackningen inte öppnats under parallellimportörens transport av läkemedlet till slutanvändaren (en patient eller en sjukvårdsinrättning). Eventuella spår av att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har öppnats väcker således inte misstankar hos aktörerna i försörjningskedjan, eftersom dessa kan försäkra sig om att säkerhetsförseglingen har öppnats av en parallellimportör och har genomförts i enlighet med gällande regler.

66. Enligt dessa parter har de nya bestämmelserna som syftar till att bekämpa förfälskade läkemedel ingen inverkan på parallellimportörernas möjlighet att använda originalförpackningarna för ompaketering av läkemedel.

Min bedömning

67. Jag delar i princip den uppfattning som företräds av innehavare av varumärken för läkemedel, den polska regeringen och kommissionen när de hävdar att de relevanta bestämmelserna i princip varken utesluter eller ger företräde för den ena eller den andra metoden för ompaketering.

68. Uttrycket ”byta ut säkerhetsdetaljer” i artikel 47a i direktiv 2001/83 innebär inte på något sätt att en ny förpackning är nödvändig. När läkemedlet har packats om i en ny förpackning är förpackningen tvärtom försedd med en säkerhetsdetalj i enlighet med artikel 54 o i detta direktiv. Det är nämligen inte utan skäl som en parallellimportör som utför ompaketering av läkemedel måste ha ett tillverkningstillstånd. När läkemedlet packas om i en ny förpackning tvivlar jag således på att det kan vara fråga om ett ”utbyte” av en säkerhetsdetalj i den mening som avses i artikel 47a.1 b i nämnda direktiv. Utbytet sker endast med avseende på den ursprungliga förpackningen.

69. Vidare tyder skäl 12 i direktiv 2011/62 på att unionslagstiftaren anser att en innehavare av ett tillverkningstillstånd, såsom en parallellimportör bland annat bör ha rätt att ”byta ut” säkerhetsdetaljen, det vill säga logiskt sett åter anbringa den på den ursprungliga förpackningen.

70. Det kan således enligt min mening anses att om unionslagstiftaren hade velat ålägga innehavare av tillverkningstillstånd som, liksom parallellimportörer, ompaketerar läkemedel att använda nya förpackningar, skulle denne uttryckligen ha föreskrivit detta genom att ta bort förpackningar som öppnats från försörjningskedjan.

71. Däremot anser jag att varumärkesinnehavarna, liksom kommissionen, såsom den polska regeringen med rätta har framhållit, underskattar frågan om huruvida den nya säkerhetsdetaljen som ersätter den ursprungliga säkerhetsdetaljen är likvärdig.

72. Enligt artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 ska nämligen innehavare av tillverkningstillstånd som utför ompaketering av läkemedel byta ut säkerhetsdetaljer som eventuellt har avlägsnats mot säkerhetsdetaljer ”som är likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet”.

73. Möjligheten för parallellimportörer att använda originalförpackningar för ompaketering av läkemedel beror således på möjligheten att byta ut den ursprungliga säkerhetsdetaljen mot en likvärdig säkerhetsdetalj i den mening som avses i denna bestämmelse. Det ska således fastställas under vilka omständigheter en säkerhetsdetalj kan anses vara likvärdig med den ursprungliga säkerhetsdetaljen.

74. I detta avseende ger skäl 12 i direktiv 2011/62 uttryck för unionslagstiftarens övertygelse att ”innebörden av begreppet likvärdig [bör] definieras tydligt”. När det gäller den unika identitetsbeteckningen anges i den delegerade förordningen 2016/161 på ett detaljerat sätt vilka kriterier en ny unik identitetsbeteckning ska uppfylla för att anses vara likvärdig. När det däremot gäller säkerhetsförseglingen anser jag att de relevanta bestämmelserna inte når upp till denna ambition.

75. I artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 ges endast en något tautologisk definition, enligt vilken en säkerhetsdetalj, förutom att den ska uppfylla de krav som föreskrivs i de delegerade akter som antas enligt artikel 54a.2 i det direktivet, sådana krav är nästan obefintliga när det gäller säkerhetsförseglingar, eftersom kommissionen inte har erhållit någon adekvat delegering i sistnämnda bestämmelse, ”som är [likvärdig] när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet”, ”är lika [effektiv] för att göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel”. Av detta kan endast slutsatsen dras att en säkerhetsdetalj är likvärdig när den är lika effektiv som den ursprungliga säkerhetsdetaljen. Vi håller oss fortfarande inom det abstrakta området. Det finns således anledning att göra en tolkning som gör det möjligt att i praktiken uppnå de mål som eftersträvas med ovanstående bestämmelse.

76. Det finns ett begränsat antal säkerhetsdetaljer som kan användas för yttre förpackningar för läkemedel. I ISO-standarden 21976:2018 ”Förpackningar – Indikatorer på att läkemedelsförpackningar har brutits”,²⁴ som nämns i kommissionens dokument frågor och svar,²⁵ som uppfyller kraven i artikel 47a och artikel 54 o i direktiv 2001/83, uppges flera kategorier av ”indikatorer på att förpackningar har brutits” som kan användas i läkemedelsförpackningar. Bland dessa kategorier återfinns bland annat vikbara förpackningar som har förslutits med klister, etiketter och förseglingstejp, muff eller förseglingar som ska förstöras eller sönderslitas. Det kan tilläggas att flera typer av indikatorer på att en förpackning har brutits upp, av olika slag, kan användas i samma förpackning, till exempel genom att kartongen försluts med klister på den sidan och med en försegling som måste förstöras på den andra sidan.

77. Utan att alltför mycket vilja ge mig in på bedömningen av de faktiska omständigheterna, anser jag att det är uppenbart att effektiviteten hos dessa olika kategorier av indikatorer på att förpackningen brutits för att lägga fram indicier på att förpackningen öppnats varierar, det vill säga att det efter det att en förpackning har öppnats kan vara mer eller mindre lätt att återförsluta den genom att där använda en säkerhetsförsegling som är lika effektiv som den ursprungliga säkerhetsförseglingen.

78. För att ge ett exempel, det är lätt att tänka sig att det är lättare att avlägsna och därefter byta ut en självhäftande tejprensa än att klistra ihop en förpackning, för att inte tala om att reparera en förslutning som kan slitas upp.

²⁴ Innehållsförteckningen och den informativa delen av normen finns tillgängliga kostnadsfritt på följande webbplats: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

²⁵ I dess lydelse 18B. I tidigare lydelse nämndes ISO 16679:2014, som har ersatts av normen 21976:2018.

79. För att vara likvärdig i den mening som avses i artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 måste emellertid den säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförsegling bytts ut enligt min mening ha samma tekniska egenskaper som den ursprungliga säkerhetsförseglingen. Jag delar således kommissionens uppfattning att den säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut måste vara lika motståndskraftig, lika tillförlitlig och vara av samma kvalitet som den ursprungliga säkerhetsförseglingen. I praktiken – men utan att göra det till någon absolut regel, eftersom en sådan regel inte följer av lagstiftningen – måste den säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut oftast vara av samma slag som den ursprungliga säkerhetsförseglingen. Enligt min mening är det således exempelvis inte tillräckligt att täcka över en förpackning från vilken klistret avlägsnats eller som slitits upp med en klisterremsa, även om etiketter och förseglingstejp återfinns bland de kategorier av indikatorer på att förpackningen brutits upp som uppfyller ISO-standarderna 21976:2018.

80. En parallellimportör som packar om läkemedel uppfyller således kraven i artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 när den använder den ursprungliga förpackningen, om denne efter öppnandet av förpackningen kan byta ut den ursprungliga säkerhetsförseglingen mot en säkerhetsförsegling som uppfyller de ovan beskrivna kriterierna. Om detta däremot visar sig vara omöjligt, bland annat på grund av att säkerhetsförseglingen är utformad på ett sådant sätt att förpackningen öppnas genom att förpackningen förstörs, kommer det att finnas ett objektivi behov för parallellimportören att använda en ny förpackning.

81. Kommissionen har såväl i sitt dokument frågor och svar som på ett mer nyanserat sätt i sitt yttrande i förevarande mål, hävdatt att parallellimportörerna är skyldiga att med den säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut täcka över alla synliga spår av att förpackningen öppnats, inklusive spår av den ursprungliga säkerhetsförseglingen. Jag anser emellertid att någon sådan skyldighet varken följer av artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 eller av bestämmelserna i delegerad förordning 2016/161.

82. För det första vad gäller artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 är en sådan skyldighet inte ett villkor för att den säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut ska kunna styrka manipulering av läkemedel, såsom krävs enligt denna bestämmelse. Såsom varumärkesinnehavarna med rätta har påpekat i sina yttranden, tjänar den säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut till att säkerställa att förpackningen inte har öppnats mellan ompaketeringen av den som utför denna och försäljningen till slutanvändaren. Den omständigheten att det fortfarande finns spår av ett *lagligt* öppnande för ompaketering påverkar inte syftet med säkerhetsförseglingen, förutsatt att det står klart att det rör sig om en sådan tillåten manipulering. Detta är för övrigt vad kommissionen har medgett i sitt yttrande. Ur denna synvinkel anser jag att det är effektivare att använda en säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen byts ut som uppfyller de krav som anges i punkt 79 ovan än att på något sätt täcka över varje spår av öppnandet.

83. För det andra krävs inte heller enligt artiklarna 24 och 30 i delegerad förordning 2016/161, enligt min mening, att den säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut helt och hållet täcker alla spår av att förpackningen öppnats vid ompaketeringen. Genom dessa bestämmelser åläggs såväl parthandlare som personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten skyldigheten att inte lämna ut dessa läkemedel när de "har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits". Ett lagligt öppnande av förpackningen vid ompaketeringen utgör emellertid inte en bruten förpackning, eftersom en sådan är likvärdig med en manipulering i den mening som avses i artikel 47a i direktiv 2001/83.

När säkerhetsförseglingen har bytts ut mot en säkerhetsförsegling som uppfyller de krav som anges i punkt 79 i detta förslag till avgörande, bör de personer som avses i artiklarna 24 och 30 i den delegerade förordningen 2016/161 inte ha skäl att tro att förpackningen har brutits.

84. Jag anser således att de parallellimportörer som ompaketerar läkemedel kan använda dess ursprungliga förpackningar för detta ändamål, förutsatt att de kan byta ut säkerhetsförseglingen mot en säkerhetsförsegling som har samma tekniska egenskaper som den ursprungliga säkerhetsförseglingen och som gör det möjligt att försäkra sig om att förpackningen öppnades för att företa en tillåten ompaketering av läkemedlen i fråga.

Avslutande anmärkningar

85. Förutom tolkningen av de bestämmelser som är i kraft i egentlig mening har de olika parterna, bland annat innehavarna av varumärkesrättigheterna och parallellimportörerna, framfört motargument som grundar sig på de olika metoderna för ompaketering av läkemedel som är mer eller mindre ägnade att garantera deras säkerhet. Varumärkesinnehavare anser således att bevarandet av den ursprungliga förpackningen och anbringandet av en ny säkerhetsförsegling, som tydligt visar att förpackningen har öppnats på ett tillåtet sätt av en godkänd aktör är en garanti för att varan i förpackningen är en originalprodukt. Enligt parallellimportörerna garanterar däremot endast en ny förpackning som har en intakt säkerhetsförsegling att läkemedlet inte har varit föremål för manipulering och eventuellt en förfalskning.

86. Dessa argument har enligt parterna betydelse för tolkningen av de tillämpliga lagbestämmelserna.

87. Jag tror inte att några sådana slutsatser kan dras, vare sig i den ena eller andra riktningen.

88. Det står klart att det läkemedel som kommer från tillverkaren och når fram till slutanvändaren i en intakt förpackning ger den bästa garantin för att det rör sig om en originalprodukt. I en situation där förpackningen däremot ska öppnas i ett skede i försörjningskedjan, bland annat för att byta ut den ursprungliga bipacksedeln mot en bipacksedel som är avfattad på ett annat språk, minskar med nödvändighet garantin för att läkemedlet är en originalprodukt. Integriteten och den korrekta funktionen hos de förfaranden som införts av parallellimportören eller dennes underleverantörer är således av avgörande betydelse för att säkerställa att det läkemedel som ompaketerats och därefter avsänts i efterföljande led av försörjningskedjan är detsamma som det som har nått parallellimportören. Det är den unika identitetsbeteckningen som spelar den avgörande rollen här.

89. Däremot förefaller det mig inte som om man a priori kan konstatera att den ena eller den andra metoden för ompaketering är överlägsen. Även om en av dessa metoder kan ha fördelar i ett konkret fall, kan detta enligt min mening emellertid inte generaliseras. För att säga det mer direkt, det är ingen konst att tillverka en läkemedelsförpackning eller byta ut en säkerhetsförsegling. Det rör sig nämligen varken om mer eller mindre än att försluta en vanlig kartongförpackning. Om brottslingar kan förfalska läkemedlet, kommer de även kunna förfalska förpackningen.

90. Jag anser således att de argument som grundar sig på påståendet att en ompackningsmetod är överlägsen den andra inte ändrar de slutsatser som dragits av tolkningen av de tillämpliga bestämmelserna.

Svaren på tolkningsfrågorna

91. Jag kommer nu att besvara den första frågan i mål C-204/20 och den andra frågan i mål C-224/20.

92. Den hänskjutande domstolen har ställt den första tolkningsfrågan i mål C-204/20 för att få klarhet i huruvida den säkerhetsdetalj, i den mening som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83, som en innehavare av ett tillverkningstillstånd åter har anbringat vid ompaketeringen av läkemedel, är likvärdig med den ursprungliga säkerhetsdetaljen i den mening som avses i artikel 47a.1 b i direktivet, när den gör det möjligt att kontrollera dessa läkemedels äkthet, och identitet samt att ge bevis för manipulering i enlighet med kraven i nämnda direktiv och den delegerade förordningen nr 2016/161.

93. Denna fråga är något cirkulär, eftersom artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 definierar just en säkerhetsdetalj som är likvärdig med den ursprungliga säkerhetsdetaljen som en säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera de aspekter som den hänskjutande domstolen har nämnt i sin fråga.²⁶ Svaret kan således inte vara annat än jakande. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag det lämpligt att klargöra detta svar.

94. Jag föreslår således att den första tolkningsfrågan i mål C-204/20 ska besvaras på följande sätt: artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att en säkerhetsdetalj, i den mening som avses i artikel 54 o i direktivet, som en innehavare av ett tillverkningstillstånd åter har anbringat vid ompaketeringen av läkemedel, är likvärdig med den ursprungliga säkerhetsdetaljen, i den mening som avses i den förstnämnda bestämmelsen, när den gör det möjligt att kontrollera dessa läkemedels äkthet, identitet samt att ge bevis för manipulering i enlighet med kraven i nämnda direktiv och den delegerade förordningen nr 2016/161. Så är bland annat fallet när säkerhetsförseglingen varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut i den mening som avses i artikel 3.2 b i den delegerade förordningen, har samma tekniska egenskaper som den ursprungliga säkerhetsförseglingen.

95. Den hänskjutande domstolen har ställt den andra tolkningsfrågan i mål C-224/20 för att få klarhet i huruvida säkerhetsförseglingen i den mening som avses i artikel 3.2 b i delegerad förordning 2016/161, som en innehavare av ett tillverkningstillstånd åter har anbringat vid ompaketeringen av läkemedlen, är likvärdig med den ursprungliga säkerhetsförseglingen, i den mening som avses i artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83, när förpackningen i fråga vid en kontroll enligt artiklarna 16, 20 eller 25 i den delegerade förordningen eller efter öppnandet av slutanvändaren visar tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har manipulerats.²⁷

96. Jag föreslår att denna fråga ska besvaras på följande sätt: artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att en säkerhetsförsegling i den mening som avses i artikel 3.2 b i delegerad förordning 2016/161, som en innehavare av ett tillverkningstillstånd åter har anbringat vid ompaketeringen av läkemedlen, är likvärdig med den ursprungliga säkerhetsförseglingen i den mening som avses i artikel 47a.1 b i detta direktiv, även om förpackningen i fråga, vid en kontroll enligt artiklarna 16, 20 eller 25 i den delegerade förordningen, eller efter öppnandet av slutanvändaren visar tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har manipulerats, förutsatt att det är klart att denna manipulering skett till följd av en tillåten handling.

²⁶ Se punkt 75 i förevarande förslag till avgörande.

²⁷ Vad gäller denna fråga, såsom den har formulerats av den hänskjutande domstolen, ska det påpekas att den säkerhetsförsegling som nämns i denna fråga endast tjänar till att bevisa att läkemedlet har manipulerats. Kontrollen av läkemedlets identitet och äkthet ska ske med hjälp av en unik identitetsbeteckning som inte är föremål för frågan.

Varumärkesinnehavarnas rätt att motsätta sig ompaketering av läkemedel inom ramen för parallellhandel

97. Den andra uppsättningen tolkningsfrågor som har ställts i förevarande mål avser huruvida, och i förekommande fall i vilken utsträckning, de nya bestämmelserna om skydd mot förfälskning av läkemedel, vilka har införts genom direktiv 2011/62 och delegerad förordning 2016/161, ändrar omfattningen av varumärkesinnehavarnas rätt att motsätta sig ompaketering i nya förpackningar av läkemedel som är föremål för parallellhandel i förhållande till den rättsliga situation som följer av artikel 15 i förordning 2017/1001 och artikel 15 i direktiv 2015/2436 och EU-domstolens nuvarande praxis på området.²⁸ Jag anser att det är nödvändigt att kort erinra om denna rättspraxis innan jag inleder min bedömning.

Utvecklingen av EU-domstolens praxis

98. I domen i målet Centrafarm och de Peijper,²⁹ som redan rörde parallellimport av läkemedel, slog EU-domstolen, med avseende på den fria rörligheten för varor, fast principen om konsumtion av varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig marknadsföring av tredje man utan tillstånd från denna innehavare av en vara som är försedd med detta varumärke och som tidigare har släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat med varumärkesinnehavarens samtycke.³⁰

99. Vad beträffar rätten för innehavaren av ett varumärke att motsätta sig marknadsföring under detta varumärke av en vara som har ompaketerats i en ny förpackning, har EU-domstolen i domen Hoffmann-La Roche³¹ slagit fast att varumärkesinnehavarens invändning i en sådan situation i princip är berättigad. Att tillåta marknadsföring av en vara som är försedd med ett varumärke efter att den ompaketerats i en ny förpackning kan enligt EU-domstolen likställas med att parallellimportören tillerkänns en viss rätt som under normala omständigheter är förbehållen varumärkesinnehavaren själv,³² det vill säga att anbringa varumärket på den nya förpackningen.

100. Varumärkesinnehavarens utnyttjande av sin invändningsrätt kan emellertid utgöra ett förtäckt hinder för handeln mellan medlemsstaterna. Så skulle bland annat vara fallet om ompaketeringen utfördes på ett sådant sätt att varken varans ursprungliga identitet eller dess ursprungliga beskaffenhet påverkades. Varans ursprungliga beskaffenhet påverkas inte bland annat när varan är förpackad i en dubbel förpackning och ompaketeringen endast avser den yttre förpackningen eller när ompaketeringen kontrolleras av en offentlig myndighet. Under sådana omständigheter skulle nämligen den omständigheten att varumärkesinnehavaren använder olika förpackningar för samma vara i olika medlemsstater och därefter motsätter sig ompaketering i en ny förpackning vid parallellimport av denna vara bidra till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna i medlemsstaterna.³³

101. EU-domstolen har således slagit fast att en invändning av en innehavare av ett varumärke att under dess varumärke marknadsföra en vara som har ompaketerats i en ny förpackning utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna

²⁸ Även om dessa två rättsliga instrument skapar olika skyddssystem (EU-varumärken och nationella varumärken), ska de bestämmelser i dessa som är relevanta i förevarande mål, vilka är identiska, tolkas på ett liknande sätt. Jag kommer därför att pröva dem tillsammans.

²⁹ Dom av den 31 oktober 1974 (16/74, EU:C:1974:115). Det har i EU-domstolens tidigare praxis hänvisats till denna dom under namnet domen Winthrop.

³⁰ Se punkt 1 i domslutet.

³¹ Dom av den 23 maj 1978 (102/77, nedan kallad domen Hoffmann-La Roche, EU:C:1978:108, punkt 1a i domslutet).

³² Domen Hoffmann-La Roche (punkt 11).

³³ Domen Hoffmann-La Roche (punkterna 9 och 10).

- Om det fastställs att innehavarens utnyttjande av varumärkesrätten mot bakgrund av hans saluföringssystem bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna.
- Om det påvisas att ompaketeringen inte kan påverka varans ursprungliga skick.
- Om varumärkesinnehavaren har underrättats i förväg om saluföringen av den ompaketerade varan.
- Om det anges på den nya förpackningen vem som har företagit ompaketeringen.³⁴

102. Principen om konsumtion av varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig saluföring utan tillstånd av en vara som är försedd med detta varumärke och som redan har släppts ut på marknaden med dennes samtycke i en annan medlemsstat har därefter bekräftats av unionslagstiftaren i artikel 7 i direktiv 89/104/EEG.³⁵ Denna bestämmelse återges, i huvudsakligen identiska ordalag, i artikel 15 i förordning 2017/1001 och i artikel 15 i direktiv 2015/2436.

103. Domstolen fortsätter dock att tolka dessa bestämmelser mot bakgrund av den fria rörligheten för varor då den anser att de eftersträvar samma mål som nuvarande artikel 36 FEUF, vilket innebär att den rättspraxis som utvecklats på grundval av sistnämnda bestämmelse³⁶ fortfarande är aktuell.³⁷

104. Denna rättspraxis har emellertid preciserats och kompletterats på ett antal punkter genom domstolens senare domar.

105. Det har således bland annat preciserats att varumärkesinnehavarens invändning mot att en vara som har ompaketerats i en ny förpackning marknadsförs under dennes varumärke bidrar till avskärmningen av marknaderna om ompaketeringen är nödvändig för att marknadsföra varan i importmedlemsstaten. En sådan nödvändighet föreligger när varan inte kan marknadsföras i sin ursprungliga förpackning på grund av lagstiftning eller praxis i den medlemsstaten.³⁸

106. För övrigt har ett ytterligare villkor införts för att det ska vara förbjudet för innehavaren av ett varumärke att motsätta sig marknadsföringen av varan under dess varumärke efter det att den har packats om i en ny förpackning, nämligen att varans utformning efter ompaketeringen inte kan vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas, vilket bland annat skulle vara fallet om den nya förpackningen var bristfällig, av dålig kvalitet eller såg billig ut.³⁹

107. Domstolen har slutligen slagit fast att de villkor som ska vara uppfyllda för att innehavaren av ett varumärke inte ska kunna motsätta sig marknadsföring under detta varumärke av en vara som har ompaketerats, bland annat kravet på nödvändighet, inte bara är tillämpliga vid ompaketering i en ny förpackning, utan även vid ompaketering som består i att en ny etikett anbringas på den ursprungliga förpackningen.⁴⁰

³⁴ Domen Hoffmann-La Roche (punkt 1b i domslutet).

³⁵ Rådets första direktiv av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 1989, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178).

³⁶ Närmare bestämt artikel 36 i EEG-fördraget.

³⁷ Se domen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkterna 40, 41 och 50).

³⁸ Domen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkterna 52–56 och punkt 3, första strecksatsen i domslutet).

³⁹ Domen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkterna 75–77 och punkt 3, fjärde strecksatsen i domslutet).

⁴⁰ Domen Boehringer Ingelheim m.fl. från år 2007 (punkterna 28–31 och punkt 1 i domslutet).

108. I förevarande mål är det fråga om huruvida, och i förekommande fall, i vilken utsträckning, de nya bestämmelserna om skydd mot förfalskning av läkemedel, vilka infördes genom direktiv 2011/62 och den delegerade förordningen 2016/161, ändrar de slutsatser som följer av den rättspraxis som det erinrats om i föregående punkter i detta förslag till avgörande. De parter som har yttrat sig i dessa mål har anfört olika ståndpunkter i denna fråga.

Parternas ståndpunkter

109. De parallellimportörer som är parter i tvisterna vid de nationella domstolarna har hävdad att de nya bestämmelserna om skydd mot förfalskning av läkemedel, de facto om än inte de jure, kräver att de läkemedel som omfattas av dessa regler och som är föremål för parallellhandel ompaketeras i nya förpackningar, så att varumärkesinnehavarna inte kan motsätta sig denna form av ompaketering. Denna ståndpunkt har även förespråkats av den danska regeringen. Enligt dessa parter kan kraven avseende säkerhetsförseglingen i artikel 54 o och artikel 47a i direktiv 2001/83 endast till fullo uppfyllas med en ny förpackning. Varje säkerhetsdetalj varigenom ursprungliga säkerhetsdetaljer byts ut ger nämligen upphov till tvivel om huruvida den ursprungliga förpackningen öppnats och återförslutits lagenligt.

110. De varumärkesinnehavare som är parter i målen vid de nationella domstolarna har däremot bestritt denna uppfattning och hävdad att de nya bestämmelserna om skydd mot förfalskning av läkemedel inte har någon inverkan på bedömningen av kriteriet avseende nödvändigheten av ompaketering av läkemedel som är föremål för parallellhandel, inte heller nödvändigheten av att använda en ny förpackning. Tvärtom har de anfört att det är just bevarandet av den ursprungliga förpackningen som bäst bidrar till att uppnå syftena med den nya lagstiftningen, eftersom den gör det möjligt att bevara läkemedlen i det tillstånd som ligger närmast deras ursprungliga beskaffenhet.

111. Även om den polska regeringens ståndpunkt ligger nära varumärkesinnehavarnas ståndpunkt, har den polska regeringen emellertid påpekat att partihandlarnas, hälso- och sjukvårdspersonalens och patienternas betänkligheter mot de säkerhetsförseglingar varigenom de ursprungliga säkerhetsförseglingarna bytts ut som anbringats på de ursprungliga läkemedelsförpackningarna efter deras ompaketering kan tala för en användning av nya förpackningar.

112. Kommissionen anser slutligen att även om det enligt domstolens tidigare praxis är tillåtet för varumärkesinnehavare att motsätta sig marknadsföring av läkemedel i nya förpackningar när det var möjligt att använda de ursprungliga förpackningarna, förefaller det emellertid som om nödvändighetskriteriet i senare domar endast tillämpas på ompaketering i egentlig mening, genom att parallellimportörerna ges möjlighet att välja mellan en ny förpackning och användning av den ursprungliga förpackningen. Enligt kommissionen kan varumärkesinnehavaren således inte motsätta sig att en ny förpackning används enbart av det skälet att användningen av den ursprungliga förpackningen även gör det möjligt att sälja varan på marknaden i importmedlemsstaten.

113. Dessa olika ståndpunkter föranleder mig att göra följande anmärkningar.

Kravet i domstolens praxis på nödvändigheten av att använda en ny förpackning

114. Jag kommer att inleda med att analysera kommissionens argument som tycks grunda sig på en nyskapande tolkning av EU-domstolens praxis.

115. Som jag har nämnt har EU-domstolen, enligt kommissionen, i sina nyligen avkunnade domar övergett kravet på nödvändighet när det gäller parallellimportörens val mellan en ny förpackning och den ursprungliga förpackningen, genom att endast tillämpa detta villkor på ompaketering som sådan. Kommissionen har i detta avseende grundat sig på flera domar där EU-domstolen fann att kravet på nödvändighet endast omfattar den omständigheten att varan paketeras om, men inte sättet att ompaketera varan eller utförandet.⁴¹ Kommissionen har tillagt att tillämpningen av kravet på nödvändighet på användningen av en ny förpackning i stället för den ursprungliga förpackningen som ommärkts inte är berättigad, eftersom den inte uttryckligen framgår av lagstiftningen. Den medför således att ett dubbelt nödvändighetskriterium tillämpas och utgör en oproportionerlig begränsning av den fria rörligheten för varor. Kommissionen anser för övrigt att användningen av en ny förpackning inte alltid utgör ett allvarigare intrång i varumärkesinnehavarens rättigheter än en ommärkning av den ursprungliga förpackningen.

116. Jag instämmer inte i denna uppfattning och inte heller med dessa argument.

117. I domstolens praxis, som jag har sammanfattat i punkterna 98–107 i detta förslag till avgörande, avsåg de villkor som ska vara uppfyllda för att innehavaren av ett varumärke inte ska kunna åberopa nämnda varumärke för att motsätta sig marknadsföring av en vara under varumärket utan dennes tillstånd endast varor som har ompaketerats i en ny förpackning. Detta är bland annat fallet med kravet på nödvändighet. EU-domstolen har nämligen preciserat att innehavaren av ett varumärke kunde motsätta sig ompaketering av varan i en ny förpackning om parallellimportören kunnat marknadsföra denna vara i importmedlemsstaten genom att använda den ursprungliga förpackningen och genom att anpassa denna förpackning till den medlemsstatens krav.⁴²

118. Denna lösning grundades på konstaterandet att erkännandet av en parallellimportörs rätt att använda en ny förpackning för att marknadsföra en vara som är försedd med ett varumärke utan varumärkesinnehavarens samtycke kunde likställas med att denne tillerkänns en rätt som normalt är förbehållen denne innehavare, nämligen rätten att anbringa detta varumärke på den nya förpackningen.⁴³ Ompaketering i en ny förpackning leder således med nödvändighet till ett mer långtgående ingrepp i varumärkesinnehavarens befogenheter än enbart marknadsföring av varan i sin ursprungliga förpackning, även om den är ommärkt.

119. Kommissionen har således inte fog för sin ståndpunkt. Det är riktigt att ommärkningen av den ursprungliga förpackningen i konkreta faktiska situationer kan göras på ett sådant sätt att den utgör ett mer långtgående ingrepp i varumärkets *image* än en ny förpackning. Denna fråga skiljer sig emellertid från frågan om hur långtgående intrånget i varumärkesinnehavarens *ensamrätt* är.

⁴¹ Domen Boehringer Ingelheim m.fl. från år 2007 och dom av den 22 december 2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, punkt 25).

⁴² Domen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkt 55).

⁴³ Domen Hoffmann-La Roche (punkt 11).

120. Det är riktigt att EU-domstolen i dom av den 23 april 2002, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-143/00, nedan kallad domen Boehringer Ingelheim m.fl. från år 2002, EU:C:2002:246) och domen Boehringer Ingelheim m.fl. från år 2007, utvidgade tillämpningen av de villkor som ska vara uppfyllda för att innehavaren av ett varumärke inte ska kunna motsätta sig marknadsföring under detta varumärke av en vara som har packats om till att omfatta ompaketering genom ommärkning, då den fann att denna form av ompaketering, precis som en ny förpackning, medför risker för ursprungsgarantin för varan som varumärket avser att säkerställa.⁴⁴

121. EU-domstolen har emellertid inte på något sätt upphört att tillämpa kriteriet avseende nödvändighet på ompaketering i en ny förpackning i förhållande till ommärkning av den ursprungliga förpackningen. Tvärtom tillämpade EU-domstolen uttryckligen detta kriterium i domen Boehringer Ingelheim m.fl. från år 2002 (punkt 2 i domslutet), då den slog fast att ompaketering av läkemedel som sker genom att förpackningarna byts ut är objektivt nödvändig, i den mening som avses i EU-domstolens praxis, om det måste anses att läkemedlen utan sådan ompaketering faktiskt inte kan säljas på den berörda marknaden eller på en stor del av denna marknad, på grund av att det föreligger ett starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats.

122. Detta bekräftades i domen Boehringer Ingelheim m.fl. från år 2007, i vilken domstolen slog fast att ”kravet på nödvändighet omfattar således endast den omständigheten att varan paketeras om – och valet mellan en ny förpackning eller en ny etikett – för att göra det möjligt att saluföra den på marknaden i importmedlemsstaten. Detta krav omfattar däremot inte sättet att ompaketera varan eller utförandet”.⁴⁵ Till skillnad från kommissionen finner jag inte detta avsnitt tvetydigt. Enligt min mening kan man därav lätt dra slutsatsen att kravet på nödvändighet, enligt EU-domstolen, avser (även) valet mellan en ny förpackning och en ny etikett och att detta val inte omfattar ”sättet att ompaketera varan eller utförandet”. Denna slutsats vederläggs inte av senare domar. Tvärtom rörde det mål som avgjordes genom domen av den 10 november 2016, Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857) just frågan huruvida ompaketering i en ny förpackning var nödvändig.

123. Jag finner inte heller kommissionens övriga argument övertygade.

124. Det är riktigt att det kan förefalla som om kriteriet avseende nödvändighet tillämpas två gånger, först på ompaketeringen i allmänhet och därefter på den nya förpackningen. Om detta villkor är uppfyllt när det gäller den nya förpackningen, så gäller detta automatiskt även för ompaketering i allmänhet. Det saknas anledning att pröva detta separat. På en så starkt reglerad marknad som marknaden för läkemedel är för övrigt kravet på nödvändighet vad gäller ompaketering, nästan alltid uppfyllt, om inte annat så för att ge patienterna den information som krävs enligt lagen på det eller de officiella språken i importmedlemsstaten. Även om det kan finnas undantagssituationer, såsom vid parallellhandel mellan två medlemsstater i vilket samma språk används, såsom i det mål som gav upphov till domen av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322), är dessa situationer emellertid mycket sällsynta. Om detta krav inte skulle tillämpas på valet mellan en ny förpackning och ommärkning, utan endast på ompaketering i allmänhet, skulle det således till stor del tömmas på sitt innehåll.

125. Vad gäller argumentet att tillämpningen av kravet på nödvändighet på ompaketering i en ny förpackning inte följer av unionslagstiftningen, är det tillräckligt att erinra om att samtliga villkor som gör det möjligt att åberopa konsumtion av de rättigheter som är knutna till varumärket vid

⁴⁴ Se, bland annat, domen Boehringer Ingelheim m.fl. från 2007 (punkterna 28–31).

⁴⁵ Min kursivering.

parallellhandel, oavsett om de tillämpas på ompaketering av varor eller användning av en ny förpackning, endast följer av rättspraxis och inte uttryckligen anges i lagtexten. Eftersom ommärkningen av den berörda varan gör det möjligt att faktiskt sälja den på marknaden i importmedlemsstaten, kan tillämpningen av kravet på nödvändighet på ompaketering i en ny förpackning inte utgöra ett oproportionerligt hinder för den fria rörligheten för varor.

Argumenten avseende skyddet mot förfalskade läkemedel

126. De parallellimportörer som är parter i målen vid de nationella domstolarna har hävdad att målen med de nya bestämmelserna om skydd mot förfalskning av läkemedel, vilka infördes genom direktiv 2011/62 och delegerad förordning 2016/161 endast kan uppnås fullt ut genom ompaketering av läkemedel i nya förpackningar. Enligt dessa parter möjliggör endast en ny förpackning, som är försedd med en intakt säkerhetsförsegling och som inte uppvisar några spår på att den har öppnats för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att försäkra sig om att läkemedlet inte har manipulerats. Varumärkesinnehavarna har däremot intagit motsatt ståndpunkt.

127. Det ska erinras om att EU-domstolen redan i den dom som låg till grund för dess praxis avseende varumärkesrätten i samband med parallellhandel med läkemedel, slog fast att även om skyddet av allmänheten mot de risker som härrör från felaktiga läkemedelsprodukter var ett legitimt intresse, måste de åtgärder som är nödvändiga för att uppnå detta syfte vara sådana som är direkt avsedda för hälsovård och får inte vidtas i form av ett missbruk av reglerna om industriell och kommersiell äganderätt, och att det särskilda syftet med skydd av industriell och kommersiell äganderätt skiljer sig från syftet med skydd av allmänheten och det eventuella ansvar som kan följa av detta.⁴⁶ Den slog således fast att innehavaren av ett varumärke för en läkemedelsprodukt inte kan undandra sig gemenskapsbestämmelserna om fri rörlighet för varor med motiveringen att spridningen av produkten måste kontrolleras för att skydda allmänheten mot felaktiga produkter.⁴⁷ Detta synsätt bekräftades därefter vad gäller den adekvata informationen till konsumenterna på läkemedelsförpackningarna.⁴⁸

128. På motsvarande sätt ska målen att bekämpa förfalskade läkemedel uppnås genom specifika bestämmelser som antagits för detta ändamål och genom att dessa bestämmelser följs under hela försörjningskedjan. Varumärkesinnehavarna kan således inte motsätta sig ompaketering av läkemedel i nya förpackningar enbart av det skälet att ommärkningen av de ursprungliga förpackningarna enligt deras uppfattning bättre bidrar till att uppnå målen med dessa bestämmelser. Som EU-domstolen redan har påpekat får avvikelser från den grundläggande principen om den fria rörligheten för varor ske i de fall innehavaren av ett varumärke, med stöd av varumärkesrätten, motsätter sig ompaketering av parallellimporterade läkemedel, dock endast i den mån varumärkesinnehavaren därigenom kan skydda de rättigheter som omfattas av det särskilda föremålet för varumärket, med hänsyn till varumärkets grundläggande funktion.⁴⁹

129. EU-domstolen har visserligen kunnat påpeka att de villkor som ska föreligga för att varumärkesinnehavarna inte ska kunna motsätta sig parallellhandel med sina varor, bland annat villkoret avseende förhandsinformation, bland annat är ägnade att göra det möjligt för dessa

⁴⁶ Dom av den 31 oktober 1974, Centrafarm och de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, punkterna 20–22).

⁴⁷ Dom av den 31 oktober 1974, Centrafarm och de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, punkt 3 i domslutet).

⁴⁸ Dom av den 28 juli 2011, Orifarm m.fl. (C-400/09 och C-207/10, EU:C:2011:519, punkt 34).

⁴⁹ Domen Boehringer Ingelheim m.fl. från år 2002 (punkt 28). Se även skälen 5 och 29 i direktiv 2011/62 där det görs en klar åtskillnad mellan direktivets bestämmelser och immateriella rättigheter.

varumärkesinnehavare att skydda sig mot varumärkesintrång.⁵⁰ Denna anmärkning ska emellertid betraktas mot bakgrund av skyddet av den industriella äganderätten, i förevarande fall av varumärken, och inte mot bakgrund av kampen mot förfalskade läkemedel.⁵¹ Det framgår inte av dessa avsnitt att den problematik som avses i direktiv 2011/62 omfattas av varumärkesrättens tillämpningsområde.

130. Vad som gäller för varumärkesinnehavare gäller emellertid även för parallellimportörer. Rätten för parallellimportörer att ingripa i varumärkesinnehavarnas rättigheter motiveras av strävan att bevara den fria rörligheten för varor. Omfattningen av denna rätt ska således bedömas mot bakgrund av det kriterium som är specifikt för denna frihet, nämligen det faktiska tillträdet till marknaden. Andra faktorer, såsom de påstådda fördelarna med avseende på skyddet av patienter mot förfalskade läkemedel, ska inte beaktas.

131. Balansen mellan varumärkesinnehavarnas rättigheter och parallellimportörernas intressen ska således fastställas med hjälp av enbart relevanta kriterier, det vill säga varumärkets grundläggande funktion, som är att garantera dels varornas ursprung, dels upprätthållandet av det faktiska tillträdet till marknaden i importmedlemsstaten. Argumenten avseende effektiviteten av kampen mot förfalskade läkemedel ligger däremot fortfarande utanför denna diskussion.

Verkan av bestämmelserna om skydd mot förfalskning av läkemedel på balansen mellan varumärkesinnehavarens och parallellimportörernas intressen

132. Såsom framgår av det ovan anförda är EU-domstolens praxis avseende varumärkesinnehavares rätt att motsätta sig marknadsföring, under de varumärken som tillhör dem, av varor som har ompaketerats, efter ikraftträdandet av de nya bestämmelserna om skydd mot förfalskning av läkemedel, som infördes genom direktiv 2011/62 och den delegerade förordningen 2016/161, fullt ut tillämplig.

133. Enligt denna rättspraxis behåller varumärkesinnehavarna, trots att deras rätt att förbjuda användning av varumärken för varor som med deras samtycke har släppts ut på marknaden inom unionen har konsumerats, i princip rätten att motsätta sig den manipulering som varje ompaketering av en sådan vara innebär. En sådan invändning strider emellertid mot den fria rörligheten för varor när de villkor som EU-domstolen har fastslagit i domen Bristol-Myers Squibb m.fl. är uppfyllda. Dessa villkor innefattar dels skyldigheten att ompaketeringen, och även utbytet av den ursprungliga förpackningen mot en ny förpackning, ska vara nödvändig för att möjliggöra faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten, dels att varans utformning efter ompaketeringen varken skadar varumärkets eller varumärkesinnehavarens anseende.

134. De nya bestämmelserna om skydd mot förfalskning av läkemedel, vilka infördes genom direktiv 2011/62 och de delegerade förordning 2016/161, saknar i rättsligt hänseende betydelse för tillämpningen av dessa villkor. I faktiskt hänseende kan emellertid nya omständigheter vara aktuella vid bedömningen av konkreta situationer.

⁵⁰ Domen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkt 78) och domen Boehringer Ingelheim m.fl. från 2002 (punkt 61).

⁵¹ Se domen Hoffmann-La Roche (punkt 12), där EU-domstolen fastställde villkoret avseende förhandsinformation "[m]ed hänsyn till varumärkesinnehavarens intresse av att konsumenten inte vilseleds när det gäller varans ursprung".

135. För det första kan, som jag har nämnt i den första delen av bedömningen i detta förslag till avgörande,⁵² en parallellimportör i vissa situationer, efter det att förpackningen öppnats, vara oförmögen att byta ut säkerhetsförseglingen mot en säkerhetsförsegling som uppfyller kriteriet avseende likvärdighet i artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83. En sådan omöjlighet skulle således utgöra ett legitimt skäl för en parallellimportör att ompaketera varan i en ny förpackning, vilket varumärkesinnehavaren inte kan motsätta sig.

136. För det andra avser kravet på att varans utformning efter ompaketeringen inte får skada varumärkets eller varumärkesinnehavarens anseende samtliga aspekter av varans förpackning efter ompaketering, även den säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut. Denna säkerhetsförsegling ska således inte bara uppfylla kraven i artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83, utan även detta krav.

137. För det tredje kan det, såsom EU-domstolen redan har haft tillfälle att konstatera, på en marknad eller en väsentlig del av denna finnas ett så starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel som märkts om att det ska anses att det föreligger hinder för ett faktiskt tillträde till marknaden. Under dessa omständigheter är ompaketeringen av läkemedel i nya förpackningar nödvändig för att möjliggöra faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten.⁵³

138. Ett sådant motstånd kan föreligga bland annat mot förpackningar av läkemedel vars säkerhetsförseglingar har bytts ut. Detta gäller i än högre grad då det i artiklarna 10, 24 och 30 i de delegerad förordning 2016/161 föreskrivs en skyldighet till ökad vaksamhet för parthandlare och anställda inom hälso- och sjukvården över huruvida säkerhetsförseglingen i de läkemedelsförpackningar som de säljer eller lämnar ut är oskadade. Ett sådant motstånd skulle således, om det visades föreligga, kunna motivera användningen av nya förpackningar, vilket skulle göra det möjligt att kringgå problemet med säkerhetsförseglingar varigenom de ursprungliga säkerhetsförseglingarna bytts ut.

139. Detta motstånd måste emellertid faktiskt styrkas, med bevisning i ett konkret fall. Det räcker inte att ett motstånd kan föreligga eller antas föreligga. I allmänhet bör nämligen en säkerhetsförsegling varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut i tillräcklig utsträckning säkerställa att läkemedlet endast har varit föremål för tillåten manipulering. Parallellimportörerna kan således inte stödja sig på en presumtion om allmänt motstånd mot läkemedel vars säkerhetsförseglingar har bytts ut för att motivera ompaketering i nya förpackningar.

140. Det är inte heller i sig tillräckligt att utbytet av säkerhetsförseglingen lämnar spår av öppning av förpackningen som syns efter en mer eller mindre detaljerad undersökning av förpackningen, om det inte föreligger rimliga tvivel om vem som är ansvarig för öppnandet av förpackningen.

Svar på tolkningsfrågorna

141. Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreslår jag följande svar på den första, den andra och den tredje frågan i mål C-147/20, på den andra och den tredje frågan i mål C-204/20 samt på den första och den tredje frågan i mål C-224/20.

⁵² Se punkterna 79 och 80 i förevarande förslag till avgörande.

⁵³ Dom av den 23 april 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, punkt 31), och domen Boehringer Ingelheim m.fl. från 2002 (punkt 52).

142. Av de tre första frågorna i mål C-147/20, vilka jag föreslår ska besvaras gemensamt, drar jag slutsatsen att den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida artikel 15 i förordning nr 2017/1001 och artikel 15 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att den omständigheten att en parallellimportörs utbyte av säkerhetsförseglingen på ett läkemedel som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83 lämnar spår som är synliga eller kan upptäckas efter det att säkerhetsförseglingen har kontrollerats eller efter det att förpackningen har öppnats av patienten, räcker för att det ska anses att varumärkesinnehavarens motstånd mot en eventuell ompaketering av läkemedlet i en ny förpackning bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna och följaktligen strider mot principen om fri rörlighet för varor.⁵⁴

143. Jag föreslår att denna fråga ska besvaras så, att de aktuella bestämmelserna inte ska tolkas på detta sätt, såvida inte det förhållandet att spår av öppnandet av förpackningen syns ger upphov till ett så starkt motstånd mot de på detta sätt ompaketerade läkemedlen att det utgör ett verkligt hinder för faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten, vilket ska prövas i varje enskilt fall.

144. Den hänskjutande domstolen har ställt den andra och den tredje frågan i mål C-204/20, vilka jag föreslår ska besvaras gemensamt, för att få klarhet i huruvida artikel 15 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke för ett läkemedel kan motsätta sig ompaketering av detta läkemedel i en ny förpackning vid parallellhandel, när parallellimportören kan använda den ursprungliga förpackningen genom att byta ut säkerhetsdetaljerna i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83 och i delegerad förordning nr 2016/161, även när detta utbyte lämnar spår som är synliga eller kan upptäckas efter en kontroll av förpackningen eller efter det att förpackningen har öppnats av patienten.

145. Jag föreslår att denna fråga ska besvaras så, att artikel 15 i direktiv 2015/2436 ska tolkas på det sätt som angetts, såvida inte det förhållandet att spår av öppnandet av förpackningen syns ger upphov till ett så starkt motstånd mot de på detta sätt ompaketerade läkemedlen att det utgör ett verkligt hinder för faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

146. Den hänskjutande domstolen har ställt den första och den tredje frågan i mål C-224/20, vilka jag föreslår ska besvaras gemensamt, för att få klarhet i huruvida artikel 15 i förordning nr 2017/1001 och artikel 15 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke för ett läkemedel kan motsätta sig ompaketering av detta läkemedel i en ny förpackning vid parallellhandel när parallellimportören kan använda den ursprungliga förpackningen genom att byta ut säkerhetsdetaljerna i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83 och i den delegerade förordningen 2016/161.

147. Jag föreslår att denna fråga ska besvaras analogt med svaret i mål C-204/20.

De nationella myndigheternas rätt att ålägga parallellimportörer att ompaketera läkemedel i nya förpackningar

148. De hänskjutande domstolarna har ställt den fjärde frågan i mål C-204/20 och den fjärde frågan i mål C-224/20 för att få klarhet i huruvida de nationella myndigheter som ansvarar för kontrollen av läkemedelsmarknaden har rätt att utfärda bestämmelser enligt vilka läkemedel som

⁵⁴ Förenklad är frågan huruvida parallellimportören kan åberopa att spår av att den ursprungliga förpackningen har öppnats syns efter ommärkning av denna för att paketera om varan i en ny förpackning, utan att varumärkesinnehavaren kan motsätta sig detta.

är försedda med sådana säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83 och som härrör från andra medlemsstater vid parallellhandel i regel ska ompaketeras i nya förpackningar, eftersom ommärkning endast är möjlig i undantagsfall. Den hänskjutande domstolen har ställt den femte frågan i mål C-224/20 även för att få klarhet i huruvida sådana bestämmelser är tillräckliga för att kravet på nödvändighet vad gäller ompaketering i en ny förpackning ska anses vara uppfyllt.

149. När det gäller den fjärde frågan i mål C-204/20 delar jag kommissionens uppfattning att den inte kan tas upp till sakprövning. Det framgår nämligen av handlingarna i målet att denna fråga har sitt ursprung i de regler som utfärdats av de svenska myndigheterna. Det finns emellertid inget som tyder på att dessa regler eller liknande regler skulle vara tillämpliga i målet vid den nationella domstolen. Frågan förefaller således vara av rent hypotetisk karaktär.

150. Den fjärde och den femte frågan i mål C-224/20 rör däremot de riktlinjer som utfärdats av det danska läkemedelsverket, vilka är tillämpliga i målet vid den nationella domstolen, och kan således tas upp till sakprövning.

Den fjärde tolkningsfrågan i mål C-224/20

151. Enligt de riktlinjer som utfärdats av det danska läkemedelsverket⁵⁵ ska de parallellimportörer som önskar föra in läkemedel från andra medlemsstater på den danska marknaden och som är försedda med sådana säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83 i allmänhet ompaketera dessa läkemedel i nya förpackningar. Ommärkning av originalförpackningar och utbyte av säkerhetsdetaljer är däremot endast tillåtna i undantagsfall, såsom vid förekomsten av en risk för avbrott i försörjningen.

152. Enligt artikel 47a.1 d i direktiv 2001/83 ska utbytet av sådana säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i detta direktiv vara föremål för den behöriga myndighetens tillsyn. Det står klart att en behörig myndighet i en medlemsstat inom ramen för denna kontroll kan utfärda riktlinjer i vilka de villkor och de former under vilka denna tillsyn ska genomföras anges. Dessa riktlinjer kan emellertid inte ändra gällande unionslagstiftning.

153. Såväl de bestämmelser i direktiv 2001/83 som införts genom direktiv 2011/62 som bestämmelserna i delegerad förordning 2016/161 föreskriver uttryckligen en möjlighet för en innehavare av ett tillverkningstillstånd att byta ut sådana säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83. Unionsrätten hänvisar inte heller till nationell rätt för att precisera dessa bestämmelser och föreskriver inte någon rätt för medlemsstaterna att anta strängare regler.

154. Tvärtom innehåller direktiv 2001/83 ett uttryckligt förbud mot att anta sådana regler. Artikel 54 o i direktiv 2001/83, i vilken det föreskrivs en skyldighet att förse vissa läkemedel med säkerhetsdetaljer, återfinns i avdelning V i direktivet, som har rubriken ”Märkning och bipacksedel”. Härav följer att de säkerhetsdetaljer som avses i denna bestämmelse ingår i märkningen av läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83.⁵⁶ I artikel 60 i detta direktiv, som också återfinns i avdelning V, föreskrivs att medlemsstaterna inte får förbjuda eller hindra försäljning av läkemedel inom sina territorier av skäl som har samband med märkningen om

⁵⁵ Se punkt 49 i detta förslag till avgörande.

⁵⁶ Det är uppenbart att det inte är fråga om bipacksedeln, som finns inuti förpackningen.

denna följer bestämmelserna i denna avdelning. Medlemsstaterna har således inte rätt att kräva att läkemedlen ska ompackas i nya förpackningar om parallellimportörerna kan byta ut säkerhetsdetaljerna på originalförpackningarna mot säkerhetsdetaljer som uppfyller dessa krav.⁵⁷

155. Argumentet att medlemsstaterna har rätt att fastställa den nivå som de avser att säkerställa vad gäller skyddet för patienter mot förfalskade läkemedel är enligt min mening verkningslöst. I den mån unionslagstiftaren har utövat sin behörighet i kampen mot förfalskade läkemedel, bland annat genom säkerhetsdetaljer som anbringats på läkemedel, har denna fråga undantagits från medlemsstaternas behörighet. För dem finns det således inte längre något utrymme där de kan besluta om nivån vad gäller detta skydd.

156. Om parallellimportörerna i förfarandena vid de nationella domstolarna i förevarande mål kräver rätt att ompaketera läkemedlen i nya förpackningar, kan detta inte vara fallet i andra situationer där en sådan ompaketering skulle uppfattas som en extra börda. Nationella bestämmelser enligt vilka en ompaketering i nya förpackningar krävs utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor som skulle behöva motiveras med stöd av artikel 36 FEUF. En sådan motivering är emellertid inte självklar, eftersom det enligt unionens sekundärlagstiftning uttryckligen är tillåtet att företa en ompaketering genom ommärkning.

157. Jag föreslår således att den fjärde tolkningsfrågan i mål C-224/20 ska besvaras på följande sätt: artikel 47a.1 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att de nationella myndigheter som ansvarar för kontrollen av läkemedelsmarknaden inte har rätt att utfärda regler enligt vilka läkemedel som är försedda med sådana säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i detta direktiv och som härrör från andra medlemsstater vid parallellhandel i regel ska packas om i nya förpackningar genom att begränsa ommärkning till undantagsfall.

Den femte tolkningsfrågan i mål C-224/20

158. Den hänskjutande domstolen har ställt den femte frågan i mål C-224/20 för att få klarhet i huruvida de regler som antagits av en tillsynsmyndighet för läkemedel enligt vilka ommärkning av läkemedel försedda med säkerhetsdetaljer som härrör från andra medlemsstater inom ramen för parallellhandel i princip är förbjuden, är tillräckliga för att anse att kravet på nödvändighet vad gäller ompaketering i en ny förpackning, såsom detta definieras i domstolens praxis avseende varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig användningen av deras varumärken, är uppfyllt.

159. Det är uppenbart att denna fråga endast är relevant om de aktuella reglerna är tillåtna. Om dessa regler, som jag föreslår att domstolen ska slå fast, är oförenliga med unionsrätten, saknar de nämligen relevans och kan inte avgöra vilka åtgärder aktörer på marknaden, såsom parallellimportörer av läkemedel, ska vidta. Jag kommer således att pröva denna fråga för fullständighetens skull för det fall att domstolen inte delar min bedömning avseende föregående fråga.

160. Sådana regler som de som det danska läkemedelsverket har utfärdat och tillämpat hindrar i praktiken parallellimportörer från att på den berörda nationella marknaden införa läkemedel i sina originalförpackningar som ommärkts. Endast de läkemedel som har ompaketerats i nya förpackningar kan säljas på denna marknad. Med andra ord blir en sådan ompaketering nödvändig för att möjliggöra faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten. Om

⁵⁷ Vilket enligt min mening omfattar bestämmelserna i delegerad förordning 2016/161, eftersom delegeringen för att anta denna förordning även finns i avdelning V i direktiv 2001/83.

innehavarna av varumärken för dessa läkemedel följaktligen skulle motsätta sig ompaketering av dessa läkemedel i nya förpackningar skulle detta skapa hinder för detta faktiska tillträde. Kravet på nödvändighet, såsom det har definierats i EU-domstolens praxis som fastställts i domen Bristol-Myers Squibb m.fl., ska således anses vara uppfyllt.

161. Detta är enligt min mening den enda lösning som gör det möjligt att anse att sådana regler som de som har fastställts av det danska läkemedelsverket är förenliga med unionsrätten. Om förekomsten av sådana regler inte var tillräcklig för att övervinna varumärkesinnehavarnas motstånd mot ompaketering i nya förpackningar, skulle detta nämligen leda till ett handelshinder som varken skulle vara motiverat med hänsyn till skyddet för varumärkesinnehavarnas legitima intressen eller med hänsyn till skyddet för patienter mot förfälskade läkemedel. Det finns således ingen annan lösning än att anse att kravet på nödvändighet är uppfyllt eller att förklara att sådana regler som de nu aktuella strider mot artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF.

162. Om EU-domstolen inte skulle godta det svar jag har föreslagit på den fjärde tolkningsfrågan i mål C-224/20, ska det anses att regler som utfärdats av en tillsynsmyndighet för läkemedel, enligt vilka ommärkning av läkemedel som är försedda med säkerhetsdetaljer och som härrör från andra medlemsstater inom ramen för parallellhandel i princip är förbjuden, är tillräckliga för att anse att kravet på nödvändighet vad gäller ompaketering i en ny förpackning, såsom det har definierats i domstolens praxis avseende varumärkesinnehavarnas rätt att motsätta sig användning av deras varumärken, är uppfyllt.

Anbringandet av en unik identifieringsbeteckning på läkemedelsförpackningen

163. Den hänskjutande domstolen har ställt den fjärde frågan i mål C-147/20 för att få klarhet i huruvida artikel 5.3 i delegerad förordning 2016/161 ska tolkas så, att den streckkod som innehåller den unika identifieringsbeteckning som avses i artikel 3.2 a i den delegerade förordningen måste tryckas direkt på förpackningen, vilket innebär att anbringandet av denna streckkod medelst en etikett som klistras på förpackningen inte är förenligt med denna bestämmelse.

164. De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83 innehåller förutom säkerhetsförseglingen en unik identifieringsbeteckning.⁵⁸ Enligt artikel 4 i den delegerade förordningen 2016/161 ska den unika identitetsbeteckningen vara en sekvens av numeriska eller alfanumeriska tecken som är unik för en viss förpackning med läkemedel, som innehåller ett antal upplysningar. Omfattningen av dessa upplysningar kan i viss utsträckning bestämmas av den medlemsstat där läkemedlet släppts ut på marknaden.⁵⁹ Enligt artikel 54a.5 i direktiv 2001/83 får medlemsstaterna dessutom utvidga skyldigheten att förse läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden inom deras territorier med säkerhetsdetaljer till att omfatta de kategorier av läkemedel som inte omfattas av denna skyldighet enligt detta direktiv.

165. Det är således möjligt att parallellimportören tvingas att byta ut den unika identitetsbeteckningen för ett läkemedel⁶⁰ eller att lägga till en sådan för att uppfylla kraven i importmedlemsstaten. Om svaret på denna fråga är att den unika identitetsbeteckningen måste tryckas direkt på förpackningen, skulle detta leda till att parallellimportören i var och en av dessa situationer i praktiken alltid skulle vara tvungen att ompaketera läkemedlet i en ny förpackning,

⁵⁸ Artikel 3.2 a i den delegerade förordningen 2016/161.

⁵⁹ Artikel 4 b iii i den delegerade förordningen 2016/161.

⁶⁰ I enlighet med artikel 47a i direktiv 2001/83 och artiklarna 16 och 17 i den delegerade förordningen 2016/161.

medan denne, vid ett motsatt svar, skulle kunna ommärka originalförpackningen. Det är föga förvånande att Abacus Medicine, en parallellimportör, har valt det första svaret och Novartis Pharma, som är innehavare av varumärken för läkemedel, det andra.

166. Artiklarna 5 och 6 i delegerad förordning 2016/161 innehåller bestämmelser avseende de tekniska aspekterna av anbringandet av den unika identitetsbeteckningen, i form av en streckkod, på läkemedelsförpackningarna. Enligt artikel 5.3 i den delegerade förordningen ska denna streckkod vara tryckt på förpackningen på en slät, enhetlig och lågreflekterande yta. Denna bestämmelse förefaller betraktad för sig bokstavligt ge företräde åt skyldigheten att trycka streckkoden direkt på förpackningen.⁶¹

167. Jag anser emellertid inte att denna tolkning är den enda möjliga. Enligt min uppfattning är artikel 5 i delegerad förordning 2016/161 nämligen avfattad med utgångspunkt i den ursprungliga läkemedelstillverkarens perspektiv, för vilken det är naturligt att trycka den unika identitetsbeteckningen, samt annan nödvändig information direkt på förpackningen.

168. I såväl artikel 47a i direktiv 2001/83 som artiklarna 16 och 17 i delegerad förordning 2016/161 föreskrivs däremot uttryckligen en möjlighet att avlägsna eller täcka över säkerhetsdetaljer, bland annat den unika identitetsbeteckningen, och byta ut dem mot likvärdiga säkerhetsdetaljer. I artikel 35 i delegerad förordning 2016/161, som avser databaser rörande unika identitetsbeteckningar för läkemedel, beskrivs i punkt 4 dessutom det förfarande som ska följas i fall där ”ompackade eller *ommärkta* förpackningar med läkemedel på vilka likvärdiga unika identitetsbeteckningar har placerats”.⁶² Det föreskrivs således uttryckligen i de relevanta bestämmelserna att den unika identitetsbeteckningen ska bytas ut vid ommärkningen.

169. Det kan logiskt sett endast vara möjligt att byta ut den unika identitetsbeteckningen efter ommärkning av en läkemedelsförpackning medelst en ytterligare etikett som anbringats på denna förpackning. Artikel 5.3 i den delegerade förordningen 2016/161 ska således, mot bakgrund av de bestämmelser i direktiv 2001/83 och den delegerade förordningen som nämnts i föregående punkter, tolkas så, att den gör det möjligt att trycka en streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen inte direkt på förpackningen, utan på en etikett som anbringats på förpackningen.

170. Såsom kommissionen har understrukit i sitt yttrande och i sitt dokument frågor och svar⁶³ ska en sådan etikett, förutom att den ska vara förenlig med kraven i artiklarna 5, 6 och 17 i förordning nr 2016/161, däremot placeras på förpackningen på ett sådant sätt att det är omöjligt att avlägsna den utan att förstöra den och utan att skada förpackningen eller lämna spår av avlägsnandet. Det handlar nämligen om att förhindra att den etikett som innehåller den unika identifieringsbeteckningen och förpackningen avskiljs från varandra och eventuellt därefter används separat. Den unika identifieringsbeteckning som finns på en etikett kommer således att utgöra en integrerad del av förpackningen och kan anses vara tryckt ”på förpackningen”, såsom krävs enligt artikel 5.3 i denna förordning.

⁶¹ I den franska lydelsen av denna bestämmelse betonas visserligen huvudsakligen beskaffenheten av den yta på vilken streckkoden ska tryckas, men i de andra språkversionerna, bland annat i den engelska, den tyska, den spanska och den polska versionen, anges tydligt att den ska tryckas ”på förpackningen”.

⁶² Min kursivering.

⁶³ Fråga 2.21.

171. Jag föreslår således att den fjärde tolkningsfrågan i mål C-147/20 ska besvaras på följande sätt: artikel 5.3 i delegerad förordning 2016/161 ska tolkas så, att den streckkod som innehåller den unika identifieringsbeteckning som avses i artikel 3.2 a i den delegerade förordningen kan anbringas på förpackningen medelst en etikett som klistras på förpackningen, förutsatt att denna etikett, förutom att den uppfyller kraven i artiklarna 5, 6 och 17 i den delegerade förordningen, placeras på förpackningen på ett sådant sätt att den inte kan avlägsnas utan att förstöras och utan att förpackningen skadas eller spår lämnas av avlägsnandet.

Huruvida de ursprungliga varumärkena på de läkemedelsförpackningar som är föremål för parallellhandel inte återges

172. Den sjätte och den sjunde tolkningsfrågan i mål C-224/20 avser situationer där parallellimportörerna inte, eller endast delvis återger dessa läkemedelstillverkarens varumärken efter det att läkemedlen har packats om i nya förpackningar, samt omfattningen av varumärkesinnehavarnas rätt att motsätta sig en sådan praxis. Dessa frågor grundar sig, i motsats till de frågor som prövats ovan, inte på de bestämmelser om skydd mot förfalskning av läkemedel som införts genom direktiv 2011/62 och delegerad förordning 2016/161.

Inledande anmärkningar

173. Den hänskjutande domstolen har i mål C-224/20 ställt den sjätte frågan för att få klarhet i huruvida artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF ska tolkas så, att kravet på nödvändighet vad gäller ompaketeringen i en ny förpackning av det läkemedel som är föremål för parallellhandel som krävs för att innehavaren av varumärken för detta läkemedel inte ska kunna motsätta sig att läkemedlet marknadsförs, ska vara uppfyllt om parallellimportören inte åter anbringar dessa varumärken på den nya förpackningen (detta förfarande kallas "de-branding"). Den sjunde tolkningsfrågan avser huruvida artikel 15.2 i förordning nr 2017/1001 och artikel 15.2 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke kan motsätta sig marknadsföring av ett läkemedel som har ompaketerats av en parallellimportör i en ny förpackning på vilken parallellimportören åter har anbringat innehavarens varumärke, som är specifikt för varan, utan att återge de andra varumärken som varumärkesinnehavaren hade anbringat på den ursprungliga yttre förpackningen.

174. Den hänskjutande domstolen har inte förklarat varför den har ställt samma tolkningsfråga mot bakgrund av bestämmelserna i EUF-fördraget och EU-domstolens praxis och mot bakgrund av sekundärrätten. Enligt fast rättspraxis ska dessa frågor bedömas på grundval av unionens varumärkesrätt, tolkad mot bakgrund av artikel 36 FEUF.⁶⁴ Enligt denna tolkning har innehavaren av ett varumärke i princip rätt att motsätta sig marknadsföring av en vara som har ompaketerats och på vilken denne innehavarens varumärke har anbringats, såvida inte en rad villkor som fastställts i domstolens praxis är uppfyllda.⁶⁵

175. Det ska vidare påpekas att det när det gäller specifika produkter som läkemedel är praktiskt taget är omöjligt för en parallellimportör att släppa ut en vara på marknaden och helt undvika att använda den ursprungliga tillverkarens varumärken för denna vara.

⁶⁴ Domen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkt 1 i domslutet).

⁶⁵ Domen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkt 3 i domslutet) och domen Boehringer Ingelheim m.fl. från 2007 (punkt 1 i domslutet).

176. För det första, såsom Ferring Lægemedler med rätta anfört i sitt yttrande lämnas godkännanden för försäljning av ett läkemedel inom ramen för parallellimport med stöd av det godkännande för försäljning som lämnats (i importmedlemsstaten) beträffande det ursprungliga läkemedlet, det vill säga av samma läkemedel som marknadsförs av dess tillverkare som innehar varumärken för detta läkemedel eller med dess samtycke.⁶⁶ Parallellimportören använder således innehavarens varumärken (varans namn och tillverkarens firmabeteckning) i den mening som avses i artikel 9 i förordning 2017/1001 och artikel 10 i direktiv 2015/2436, när den hänvisar till det ursprungliga läkemedlet för att erhålla detta godkännande och därefter i den information som är avsedd för patienter som finns i förpackningen eller i bipacksedeln för det läkemedel som är föremål för parallellhandel.

177. För det andra även om parallellimportören har rätt att paketera om ett läkemedel utan att varumärkesinnehavaren motsätter sig detta, gäller detta under förutsättning att själva läkemedelsbehållaren förblir intakt.⁶⁷ På själva läkemedelsbehållaren ska emellertid bland annat namnet på läkemedlet och innehavaren av godkännandet för försäljning på marknaden anges,⁶⁸ vilka vanligtvis är tecken som skyddas av varumärken som tillhör den ursprungliga tillverkaren av detta läkemedel. Parallellimportören saluför således varorna under tecken som är identiska med dessa varumärken i den mening som avses i ovannämnda bestämmelser.

178. Härav följer enligt min mening att när det gäller läkemedel används alltid de ursprungliga varumärkena, i form av hänvisningar till namnet på den ursprungliga varan och dess tillverkare, samt på läkemedelsbehållaren, även om parallellimportören ompaketerar läkemedlet i en ny yttre förpackning på vilken den byter ut de ursprungliga varumärkena mot andra tecken. Innehavaren av de ursprungliga varumärkena behåller således sin rätt att motsätta sig en sådan användning av dessa varumärken, och de villkor som måste vara uppfyllda för att innehavaren inte ska kunna göra gällande sin rätt, som fastställts i domstolens praxis, är fortfarande tillämpliga.

179. Jag vill tillägga att såväl varumärkesinnehavarna, klagandena i det nationella målet C-224/20, som kommissionen har åberopat domen av den 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha och Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), där domstolen slog fast att tredje mans åtgärd att avlägsna kännetecken som är identiska med ett varumärke för att anbringa sina egna kännetecken på den aktuella varan kan anses utgöra användning i näringsverksamhet av detta varumärke.⁶⁹ Detta mål avsåg emellertid parallellimport av varor som ännu inte hade släppts ut på marknaden i unionen och den lösning som EU-domstolen kom fram till grundade sig huvudsakligen på att det var omöjligt för innehavaren av varumärken för dessa varor att besluta om det första utsläppandet på marknaden i unionen av de aktuella varorna. Även av detta skäl tas i den domen inte hänsyn till (nuvarande) artikel 15 i förordning nr 2017/1001 och direktiv 2015/2436. Jag anser således att denna dom knappt har någon betydelse för avgörandet av förevarande mål.

180. Trots detta anser jag, av de skäl som anges i punkterna 175–178 i detta förslag till avgörande, att med avseende på varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig, skiljer sig den situation som avses i den sjunde tolkningsfrågan i mål C-224/20 (delvis ”de-branding”) inte väsentligt från den situation som avses i den sjätte tolkningsfrågan (fullständig ”de-branding”). Jag föreslår därför att de ska bedömas tillsammans, och att de ska omformuleras för att beakta föregående anmärkningar.

⁶⁶ Dom av den 10 september 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, punkterna 21 och 22).

⁶⁷ Domen Hoffmann-La Roche (punkt 10).

⁶⁸ Artikel 55 i direktiv 2001/83.

⁶⁹ Punkt 48.

Bedömning och svar på tolkningsfrågorna

181. Den sjätte och den sjunde tolkningsfrågan ska således omformuleras på så sätt att den hänskjutande domstolen har ställt dessa frågor för att få klarhet i huruvida artikel 15 i förordning nr 2017/1001 och artikel 15 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke får motsätta sig marknadsföring av en vara i en situation där den parallellimportör som har ompaketerat varan i en ny förpackning, på vilken denne endast anbringat vissa av de varumärken som tillhör varumärkesinnehavaren och som finns på originalförpackningen eller har bytt ut dem mot andra kännetecken genom att endast använda dessa varumärken som hänvisning till namnet på varan och dess tillverkare.

182. Som jag redan har påpekat, har innehavaren av de aktuella varumärkena enligt domstolens praxis i en sådan situation inte rätt att motsätta sig marknadsföring av varan om en rad villkor är uppfyllda, bland annat att utformningen av den varan som ompaketerats inte är sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas.⁷⁰

183. Vad gäller detta villkor har domstolen haft tillfälle att slå fast att frågan, huruvida den omständigheten att parallellimportören

- inte har anbringat varumärket på den nya yttre förpackningen (de-branding),
- på förpackningen har använt sin egen logotyp, stil (house-style) eller utformning, eller en utformning som används för ett flertal olika varor ("co-branding"),
- har anbringat en tilläggsetikett på förpackningen så att innehavarens varumärke helt eller delvis döljs,
- inte har angett på tilläggsetiketten att det ifrågavarande varumärket tillhör varumärkesinnehavaren, eller
- har tryckt parallellimportörens firma med stora bokstäver,

kan skada varumärkets anseende, är en bevisfråga som det ankommer på den nationella domstolen att bedöma mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i varje mål.⁷¹

184. I en senare dom⁷² har EU-domstolen emellertid även slagit fast att när återförsäljaren utan varumärkesinnehavarens samtycke avlägsnar varumärket från varorna (de-branding) och byter ut det mot en etikett med återförsäljarens namn på ett sätt som innebär att det varumärke som tillverkaren av de aktuella varorna har helt överskyls, har varumärkesinnehavaren rätt att förhindra att återförsäljaren använder nämnda varumärke i sin annonsering av denna återförsäljning. EU-domstolen har nämligen funnit att det i ett sådant fall föreligger skada på varumärkets grundläggande funktion, som är att ange och garantera varans ursprung, och det omöjliggör för konsumenten att skilja varumärkesinnehavarens varor från återförsäljarens eller

⁷⁰ Domen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkt 3 i domslutet).

⁷¹ Domen Boehringer Ingelheim m.fl. från 2007 (punkt 4 i domslutet).

⁷² Dom av den 8 juli 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

andras varor.⁷³ EU-domstolen har därav dragit slutsatsen att innehavaren av det aktuella varumärket i en sådan situation enligt artikel 7.2 i direktiv 89/104 hade rätt motsätta sig användningen av detta varumärke.⁷⁴

185. På motsvarande sätt föreligger det en risk för att varumärkets grundläggande funktion, som är att ange och garantera varans ursprung, skadas, när en parallellimportör byter ut de ursprungliga varumärkena på en varas yttre förpackning mot andra kännetecken, och visar dessa varumärken, antingen som hänvisningar till varans och tillverkarens ursprungliga namn eller på primärförpackningen. Så är bland annat fallet när kännetecknen, såsom i det nu aktuella mål C-224/20, vid den nationella domstolen, innehåller parallellimportörens firmanamn. Konsumenterna, som inte nödvändigtvis är medvetna om att det finns regler om parallellhandel med läkemedel, kan nämligen inte på ett korrekt sätt tillskriva varorna den faktiska tillverkaren, eller tenderar att associera tillverkaren med parallellhandlaren.

186. I ett sådant fall anser jag att de villkor som ska föreligga för att varumärkesinnehavaren inte ska kunna motsätta sig användningen av varumärkena inte är tillämpliga. Dessa villkor förutsätter nämligen att den ursprungliga läkemedelstillverkarens varumärken anbringas på den nya förpackningen efter ompaketeringen. Det finns således ingen risk för att varumärkets särskilda funktion, det vill säga att garantera varans ursprung, skadas. Förekomsten av en sådan risk motiverar däremot undantag från den grundläggande principen om fri rörlighet för varor,⁷⁵ det vill säga att artikel 15.2 i förordning nr 2017/1001 och artikel 15.2 i direktiv 2015/2436 tillämpas vid parallellhandel mellan medlemsstaterna.

187. I avsaknad av en sådan risk för ursprungsgarantin för varan, ska den omständigheten att parallellimportören, efter ompaketeringen av en vara, inte anbringar alla varumärken som originalförpackningen var försedd med på den nya förpackningen eller anbringar andra kännetecken på denna, bedömas enbart mot bakgrund av kravet att varans utformning efter ompaketeringen inte ska vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Denna bedömning av de faktiska omständigheterna ska göras av den nationella domstolen i varje enskilt fall.⁷⁶

188. Det ska för övrigt påpekas att enligt fast rättspraxis omfattar kravet på nödvändighet, som nämns i den sjätte tolkningsfrågan i mål C-224/20, endast den omständigheten att varan ompaketeras – och valet mellan en ny förpackning eller en ny etikett – för att göra det möjligt att saluföra varan på marknaden i importmedlemsstaten. Detta villkor omfattar däremot inte sättet att ompaketera varan eller utförandet.⁷⁷ ”De-branding” omfattar enligt min mening emellertid utförandet eller sättet att ompaketera varan.

189. Jag föreslår således att den sjätte och den sjunde frågan i mål C-224/20 ska besvaras så, att artikel 5 i förordning nr 2017/1001 och artikel 15 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke för en vara har rätt att motsätta sig marknadsföring av denna vara i en situation där parallellimportören har ompaketerat varan i en ny förpackning, på vilken denne endast har anbringat vissa varumärken som tillhör denna innehavare och som finns på den ursprungliga förpackningen eller har bytt ut dem mot andra kännetecken, genom att endast använda dessa märken som hänvisning till namnet på varan eller tillverkaren, såvida inte de

⁷³ Dom av den 8 juli 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, punkt 86).

⁷⁴ Dom av den 8 juli 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, punkt 3 i domslutet).

⁷⁵ Se, särskilt, domen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkt 48).

⁷⁶ Se punkt 183 i förevarande förslag till avgörande.

⁷⁷ Domen Boehringer Ingelheim m.fl. från 2007 (punkt 38).

villkor som domstolen fastställde i domarna Bristol-Myers Squibb m.fl. och Boehringer Ingelheim m.fl. från 2007 är uppfyllda. När det i en sådan situation föreligger en risk för att varumärkets grundläggande funktion, som är att ange och garantera varans ursprung, skadas, har innehavaren av dessa varumärken för varan emellertid rätt att motsätta sig marknadsföring av denna vara utan att det är nödvändigt att pröva om dessa villkor är uppfyllda.

Förslag till avgörande

190. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de tolkningsfrågor som ställts av Landgericht Hamburg (Regionala domstolen i Hamburg, Tyskland) i mål C-147/20 på följande sätt:

- 1) Bestämmelserna i artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken och artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning ska tolkas så, att den omständigheten att en parallellimportörs utbyte av en säkerhetsförsegling som avses i artikel 54 o i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU, lämnar spår som är synliga eller kan upptäckas efter det att säkerhetsförseglingen har kontrollerats eller efter det att förpackningen har öppnats av patienten, inte räcker för att det ska anses att varumärkesinnehavarens motstånd mot en eventuell ompaketering av läkemedlet i en ny förpackning bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna och följaktligen strider mot principen om fri rörlighet för varor, såvida inte det förhållandet att spår av öppnandet av förpackningen syns ger upphov till ett så starkt motstånd mot de på detta sätt ompaketerade läkemedlen att det utgör ett verkligt hinder för faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten, vilket den hänskjutande domstolen ska pröva.
- 2) Artikel 5.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel ska tolkas så, att den streckkod som innehåller den unika identifieringsbeteckning som avses i artikel 3.2 a i den delegerade förordningen kan anbringas på förpackningen medelst en etikett som klistras på förpackningen, förutsatt att denna etikett, förutom att den uppfyller kraven i artiklarna 5, 6 och 17 i den delegerade förordningen, placeras på förpackningen på ett sådant sätt att den inte kan avlägsnas utan att förstöras och utan att förpackningen skadas eller spår lämnas av avlägsnandet.

191. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att EU-domstolen besvarar de tolkningsfrågor som ställts av Landgericht Hamburg (Regionala domstolen i Hamburg, Tyskland) i mål C-204/20 på följande sätt:

- 1) Artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2011/62 ska tolkas så, att en säkerhetsdetalj, i den mening som avses i artikel 54 o i direktivet, som en innehavare av ett tillverkningsstillstånd åter har anbringat vid ompaketeringen av läkemedel, är likvärdig med den ursprungliga säkerhetsdetaljen, i den mening som avses i den förstnämnda bestämmelsen, när den gör det möjligt att kontrollera dessa läkemedels äkthet, identitet samt att ge bevis för manipulering i enlighet med kraven i nämnda direktiv och den delegerade förordningen

nr 2016/161. Så är bland annat fallet när säkerhetsförseglingen varigenom den ursprungliga säkerhetsförseglingen bytts ut i den mening som avses i artikel 3.2 b i den delegerade förordningen, har samma tekniska egenskaper som den ursprungliga säkerhetsförseglingen.

- 2) Artikel 15 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke för ett läkemedel kan motsätta sig ompaketering av detta läkemedel i en ny förpackning inom ramen för parallellhandeln, när parallellimportören kan använda den ursprungliga förpackningen genom att byta ut säkerhetsdetaljerna i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2011/62 och i den delegerade förordningen nr 2016/161, även när detta utbyte lämnar spår som är synliga eller kan upptäckas efter en kontroll av förpackningen eller efter det att förpackningen har öppnats av patienten, såvida inte det förhållandet att spår av öppnandet av förpackningen syns ger upphov till ett så starkt motstånd mot de på detta sätt ompaketerade läkemedlen att det utgör ett verkligt hinder för faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten, vilket den hänskjutande domstolen ska pröva.

192. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att EU-domstolen besvarar de tolkningsfrågor som Sø- og Handelsretten (Domstolen för sjö- och handelsrättsliga mål, Danmark) har ställt i mål C-224/20 på följande sätt:

- 1) Artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att en säkerhetsförsegling i den mening som avses i artikel 3.2 b i den delegerade förordningen 2016/161, i dess lydelse enligt direktiv 2011/62 som en innehavare av ett tillverkningstillstånd åter har anbringat vid ompaketeringen av läkemedlen, är likvärdig med den ursprungliga säkerhetsförseglingen i den mening som avses i artikel 47a.1 b i detta direktiv, även om förpackningen i fråga, vid en kontroll enligt artiklarna 16, 20 eller 25 i den delegerade förordningen, eller efter öppnandet av slutanvändaren visar tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har manipulerats, förutsatt att det är klart att denna manipulering skett till följd av en tillåten handling.
- 2) Artikel 15 i förordning nr 2017/1001 och artikel 15 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke för ett läkemedel kan motsätta sig ompaketering av detta läkemedel i en ny förpackning inom ramen för parallellhandel när parallellimportören kan använda den ursprungliga förpackningen genom att byta ut säkerhetsdetaljerna i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83 i dess lydelse enligt direktiv 2011/62 och i delegerad förordning 2016/161, även när detta utbyte lämnar spår som är synliga eller kan upptäckas efter en kontroll av förpackningen eller efter det att förpackningen har öppnats av patienten, såvida inte det förhållandet att spår av öppnandet av förpackningen syns ger upphov till ett så starkt motstånd mot de på detta sätt ompaketerade läkemedlen att det utgör ett verkligt hinder för faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten, vilket den hänskjutande domstolen ska pröva.
- 3) Artikel 47a.1 i direktiv 2001/83 i dess lydelse enligt direktiv 2011/62 ska tolkas så, att de nationella myndigheter som ansvarar för kontrollen av läkemedelsmarknaden inte har rätt att utfärda regler enligt vilka läkemedel som är försedda med sådana säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i detta direktiv och som härrör från andra medlemsstater inom ramen för parallellhandel i regel ska ompaketeras i nya förpackningar genom att begränsa ommärkning till undantagsfall.

- 4) Artikel 15 i förordning nr 2017/1001 och artikel 15 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke för en vara har rätt att motsätta sig marknadsföring av denna vara i en situation där parallellimportören har ompaketerat varan i en ny förpackning, på vilken denne endast har anbringat vissa varumärken som tillhör denna innehavare och som finns på den ursprungliga förpackningen eller har bytt ut dem mot andra kännetecken, genom att endast använda dessa märken som hänvisning till namnet på varan eller tillverkaren, såvida inte de villkor som domstolen fastställde i dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, och av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. C-348/04, EU:C:2007:249 är uppfyllda, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva. När det i en sådan situation föreligger en risk för att varumärkets grundläggande funktion, som är att ange och garantera varans ursprung, skadas, har varumärkesinnehavaren emellertid rätt att motsätta sig marknadsföring av denna vara utan att det är nödvändigt att pröva om dessa villkor är uppfyllda.