



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 17 november 2022 *

”Begäran om förhandsavgörande – Artiklarna 34 och 36 FEUF – Fri rörlighet för varor – Immaterialrätt – Varumärken – Förordning (EU) 2017/1001 – EU-varumärke – Artikel 9.2 – Artikel 15 – Direktiv (EU) 2015/2436 – Tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning – Artikel 10.2 – Artikel 15 – Rättigheter som är knutna till ett varumärke – Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett varumärke – Parallellimport av läkemedel – Ompaketering av varan som försetts med varumärket – Ny yttre förpackning – Utbyte av det varumärke som återfinns på den ursprungliga yttre förpackningen mot ett annat varunamn – Innehavarens varumärke, som är specifikt för varan, anbringas på nytt till skillnad från övriga varumärken eller särskiljande kännetecken som återfinns på den ursprungliga yttre förpackningen – Innehavaren av varumärket har motsatt sig detta – Konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83/EG – Artikel 47a – Säkerhetsdetaljer – Utbyte – Likvärdiga säkerhetsdetaljer – Delegerad förordning (EU) 2016/161 – Artikel 3.2 – Säkerhetsförsegling”

I mål C-224/20,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Sø- og Handelsretten (Sjö- och handelsdomstolen, Danmark) genom beslut av den 3 april 2020, som inkom till domstolen den 29 maj 2020, i målen

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

mot

Abacus Medicine A/S,

och

Novartis AG

mot

Abacus Medicine A/S,

* Rättegångsspråk: danska.

och

Novartis AG

mot

Abacus Medicine A/S,

och

Novartis AG

mot

Paranova Danmark A/S,

och

H. Lundbeck A/S

mot

Paranova Danmark A/S,

och

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp &Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

mot

2CARE4 ApS,

och

Ferring Lægemidler A/S

mot

Paranova Danmark A/S,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen),

sammansatt av avdelningsordföranden E. Regan samt domarna D. Gratsias, M. Ilešič (referent),
I. Jarukaitis och Z. Csehi,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, genom M. Bruus, advokat,
- Novartis AG och Ferring Lægemedler A/S, genom C. Friis Bach Ryhl och T. Ryhl, advokater,
- H. Lundbeck A/S, genom J. Brinck-Jensen och M. Vittrup, advokater,
- Abacus Medicine A/S, genom J.J. Bugge, advokat,
- Paranova Danmark A/S, genom E. Pfeiffer,
- 2CARE4 ApS, genom K.E. Madsen, advokat,
- Danmarks regering, genom M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren och M. Søndahl Wolff, samtliga i egenskap av ombud,
- Polens regering, genom B. Majczyna, i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, M.K. Rasmussen och H. Støvlbæk, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 13 januari 2022 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 34 och 36 FEUF, artiklarna 9.2 och 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 2017, s. 1), artiklarna 10.2 och 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning (EUT L 336, 2015, s. 1), artiklarna 47a och 54 o i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 (EUT L 299, 2012, s. 1) (nedan kallat direktiv 2001/83) samt artikel 16 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av direktiv 2001/83 (EUT L 32, 2016, s. 1).
- 2 Begäran har framställts i sju mål mellan läkemedelstillverkare, nämligen Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH och Ferring Lægemedler A/S, som är innehavare av de varumärken

under vilka de läkemedel som de tillverkar säljs, å ena sidan, och parallellimportörer av farmaceutiska produkter, nämligen Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S och 2CARE4 ApS, å andra sidan, avseende import till Danmark av läkemedel som dessa tillverkare släppt ut på marknaden i andra medlemsstater.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 2015/2436

- 3 I skäl 28 i direktiv 2015/2436 anges följande:

”Det följer av principen om fri rörlighet för varor att innehavaren av ett varumärke inte bör ha rätt att förbjuda att tredje man använder det med avseende på varor som har satts i omlopp inom unionen med detta varumärke, antingen av innehavaren själv eller med dennes medgivande, om innehavaren inte har legitima skäl att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna.”

- 4 Artikel 10, med rubriken ”Rättigheter som är knutna till ett EU-varumärke”, i direktivet har följande lydelse:

”1. Registreringen av ett EU-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 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 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,
- c) tecknet är identiskt med eller liknar varumärket oavsett om det används för varor och tjänster som är identiska med eller liknar eller inte liknar dem för vilka varumärket är registrerat, om detta är känt i den medlemsstaten och om användningen av tecknet utan skälig anledning drar otillbörlig fördel av eller är till förfång för varumärkets särskiljningsförmåga eller renommé.

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.

...”

- 5 I artikel 15, med rubriken ”Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett EU-varumärke”, i nämnda direktiv föreskrivs 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.”

Förordning 2017/1001

- 6 I skäl 22 i förordning 2017/1001 anges följande:

”Det följer av principen om fri rörlighet för varor att det är absolut nödvändigt att innehavaren av ett EU-varumärke inte har rätt att förbjuda att tredje man använder det när det gäller varor som har satts i omlopp inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med detta varumärke, antingen av innehavaren själv eller med dennes medgivande, om det inte finns skälig grund för innehavaren att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna.”

- 7 Artikel 9, med rubriken ”Rättigheter som är knutna till ett EU-varumärke”, i förordningen har följande lydelse:

”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,
- c) tecknet är identiskt med eller liknar EU-varumärket oavsett om det används för varor och tjänster som är identiska med, liknar eller inte liknar dem för vilka EU-varumärket är registrerat, om det senare är känt i unionen och om användningen av tecknet i fråga utan skälig anledning drar otillbörlig fördel av eller är till förfång för EU-varumärkets särskiljningsförmåga eller renommé.

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.

...”

8 I artikel 15, med rubriken ”Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett EU-varumärke”, i nämnda 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.”

Direktiv 2001/83

9 I skälen 2–5, 14, 40 och 41 i direktiv 2001/83 anges följande:

”(2) Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

(3) Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

(4) Handeln med läkemedel inom gemenskapen hindras genom bristande överensstämmelse mellan de nationella bestämmelserna, i synnerhet vad gäller bestämmelserna för läkemedel (med undantag av substanser eller kombinationer av substanser som utgör livsmedel, fodermedel eller kosmetiska preparat), eftersom dessa skillnader direkt påverkar den inre marknadens funktion.

(5) Dessa hinder måste följaktligen undanröjas, något som kräver en tillnärmning av bestämmelserna.

...

(14) Detta direktiv är ett viktigt steg i riktning mot målet att uppnå fri rörlighet för läkemedel men ytterligare åtgärder kan komma att krävas, för att med ledning av de erfarenheter som gjorts, särskilt inom ... kommittén [för farmaceutiska specialiteter, underställd den europeiska läkemedelsmyndigheten som inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för

försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 1993, s. 1)] avskaffa varje återstående hinder mot fri rörlighet för farmaceutiska specialiteter.

...

- (40) Bestämmelserna om de uppgifter som skall lämnas till användaren bör ge ett omfattande skydd för konsumenten så att läkemedlet skall kunna användas korrekt med hjälp av fullständig och begriplig information.
- (41) Försäljning av läkemedel vilkas märkning och bipacksedlar följer bestämmelserna i detta direktiv bör inte förbjudas eller hindras av skäl som har samband med märkningen eller bipacksedeln.”

10 I artikel 40 i detta direktiv föreskrivs följande:

- ”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.

...”

11 I artikel 47a.1 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

”De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o får inte avlägsnas 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 avlägsnas 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.
- c) Utbytet av säkerhetsdetaljerna genomförs i enlighet med tillämplig god tillverkningssed för läkemedel.
- d) Utbytet av säkerhetsdetaljerna är föremål för den behöriga myndighetens tillsyn.”

12 I artikel 54 i samma direktiv föreskrivs följande:

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

- a) Läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform, och, om lämpligt, ett angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Om läkemedlet innehåller upp till tre aktiva substanser skall det internationella generiska namnet (INN) anges, eller, om en sådan inte finns, den vanligtvis använda benämningen.

...

- 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 förpackningar

samt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats.”

13 I artikel 54 a i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”1. Receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt punkt 2 b i denna artikel.

...

2. [Europeiska 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.

...

5. Medlemsstaterna får, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel, utöka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckning som avses i artikel 54 o till att omfatta receptbelagda läkemedel eller läkemedel som omfattas av ersättning.

Medlemsstaterna får, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel eller farmakoepidemiologi, använda uppgifterna i det databassystem som avses i punkt 2 e i denna artikel.

Medlemsstaterna får, med tanke på patientsäkerheten, utöka tillämpningsområdet för de medel för att förhindra manipulering som avses i artikel 54 o till alla läkemedel.”

14 I artikel 57 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

”Utan hinder av artikel 60 får medlemsstaterna kräva användning av vissa former av märkning så att följande uppgifter kan framgå:

- Läkemedlets pris.
- Villkoren för kostnadsersättning genom det sociala trygghetssystemet.
- De rättsliga villkoren för att tillhandahålla läkemedlet till patienten, enligt avdelning VI.
- Äkthet och identifiering av läkemedlet i enlighet med artikel 54a.5.

För de läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1)] skall medlemsstaterna vid tillämpningen av denna artikel följa de detaljerade anvisningar som avses i artikel 65 i detta direktiv.”

15 I artikel 59 i direktivet anges vilka uppgifter som ska finnas med i bipacksedeln som åtföljer läkemedlet.

16 I artikel 60 i samma direktiv föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna får inte förbjuda eller hindra försäljning av läkemedel inom sina territorier av skäl som har samband med märkningen eller bipacksedeln utformning om dessa följer bestämmelserna i denna avdelning.”

17 Artikel 63.1 första stycket i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”De uppgifter som anges i artiklarna 54, 59 och 62 avseende märkning ska anges på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv.”

18 I artikel 69.2 i detta direktiv föreskrivs följande:

”Utan hinder av punkt 1 kan medlemsstaterna kräva att vissa slag av märkning används som visar:

- Medlets pris.
- Villkoren för rabatter genom socialförsäkringsorgan.”

Direktiv 2011/62/EU

19 I skälen 2, 3, 11, 12, 29 och 33 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83 (EUT L 174, 2011, s. 74) anges följande:

”(2) Det är oroväckande att allt fler läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung upptäcks i unionen. Dessa produkter innehåller ofta undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, inga beståndsdelar alls eller beståndsdelar, aktiva substanser inbegripna, i fel dos, och de utgör därmed ett betydande hot mot folkhälsan.

(3) Erfarenheten visar att sådana förfalskade läkemedel inte bara når patienterna på olaglig väg, utan även via den lagliga försörjningskedjan. Detta utgör ett särskilt hot mot folkhälsan och det kan leda till att patienten också tappar förtroendet för den lagliga försörjningskedjan. Direktiv [2001/83] bör ändras för att möta detta växande hot.

...

(11) Läkemedlens säkerhetsdetaljer bör harmoniseras inom unionen så att man tar hänsyn till nya riskprofiler samtidigt som man säkerställer en välfungerande inre marknad för läkemedel. Dessa säkerhetsdetaljer bör göra det möjligt att kontrollera enskilda förpackningars äkthet och att identifiera dem, samt ge bevis för manipulering. ...

(12) Varje aktör i försörjningskedjan som förpackar läkemedel måste inneha ett tillverkningstillstånd. För att säkerhetsdetaljerna ska vara effektiva bör en innehavare av ett tillverkningstillstånd som inte är den ursprungliga tillverkaren av läkemedlet endast ha rätt att avlägsna, byta ut eller täcka över dessa säkerhetsdetaljer enligt strikta villkor. Säkerhetsdetaljerna bör särskilt, i händelse av ompackning, ersättas med likvärdiga säkerhetsdetaljer. I det avseendet bör innebörden av begreppet likvärdig definieras tydligt. Dessa strikta villkor bör ge tillräckligt skydd för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan, för att skydda såväl patienterna, som intressena för innehavare av godkännande för försäljning och för tillverkare.

...

(29) Detta direktiv påverkar inte bestämmelser om immaterialrätt. Det syftar specifikt till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

...

(33) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att trygga en välfungerande inre marknad för läkemedel och samtidigt säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan mot förfalskade läkemedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och de därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 [FEU]. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.”

Delegerad förordning 2016/161

20 I skälen 1, 11, 12 och 15 i delegerad förordning 2016/161 anges följande:

”(1) Direktiv [2001/83] fastställer åtgärder för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, genom krav på att säkerhetsdetaljer bestående av en unik identifieringsbeteckning och en säkerhetsförsegling ska placeras på vissa humanläkemedels förpackning, för att möjliggöra identifiering och äkthetsprövning av dem.

...

(11) För att partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten lättare ska kunna göra en äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning måste det säkerställas att den tvådimensionella streckkod där den unika identitetsbeteckningen är kodad har en struktur och tryckkvalitet som möjliggör höghastighetsläsning och minimering av läsfel.

(12) Den unika identitetsbeteckningens dataelement bör vara tryckta på förpackningen i människoläsbart format, så att man kan kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet och avaktivera den om den tvådimensionella streckkoden är oläslig.

...

(15) Båda säkerhetsdetaljerna måste kontrolleras för att man ska kunna säkerställa att ett läkemedel är äkta i ett system med kontroll i hela kedjan. Äkthetskontrollen av en unik identitetsbeteckning görs för att säkerställa att läkemedlet kommer från den legitima tillverkaren. Kontrollen av att säkerhetsförseglingen är oskadad visar om förpackningen har öppnats eller ändrats sedan den lämnat tillverkaren, och säkerställer därmed att förpackningens innehåll är äkta.”

21 Artikel 3.2 i delegerad förordning 2016/161 har följande lydelse:

”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 10, med rubriken ”Kontroll av säkerhetsdetaljerna”, i delegerad förordning 2016/161 har följande lydelse:

”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.”

23 Artikel 16.1 i den delegerade förordningen har följande lydelse:

”Innan tillverkare helt eller delvis avlägsnar eller täcker över säkerhetsdetaljerna i enlighet med artikel 47a i direktiv [2001/83] ska de kontrollera

a) att säkerhetsförseglingen är oskadad,

b) att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den om den har bytts ut.”

24 Artikel 24, med rubriken ”Åtgärder som partihandlare ska vidta i händelse av bruten förpackning eller misstänkt förfalskning”, i den delegerade förordningen har följande lydelse:

”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 I artikel 25, med rubriken ”Skyldigheter för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten”, i delegerad förordning 2016/161 föreskrivs följande i punkterna 1 och 3:

”1. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska, när de lämnar ut läkemedel till allmänheten, kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla de läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer som de lämnar ut till allmänheten.

...

3. För att kontrollera att ett läkemedels unika identitetsbeteckning är äkta och avaktivera den unika identitetsbeteckningen ska de personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ansluta sig till det databassystem som avses i artikel 31 genom det nationella eller överstatliga databassystem som används på den medlemsstats territorium där de har tillstånd eller är behöriga.”

26 Artikel 30, med rubriken ”Åtgärder som i händelse av misstänkt förfalskning ska vidtas av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten”, i den delegerade förordningen har 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.”

27 I artikel 34.4 i samma delegerade förordning föreskrivs följande:

”4. När hubben får den information som avses i artikel 35.4 ska den säkerställa att satsnumren före och efter ompackning eller ommärkning på elektronisk väg kopplas till den uppsättning unika identitetsbeteckningar som har avaktiverats och till den uppsättning likvärdiga unika identitetsbeteckningar som har placerats på läkemedelsförpackningen.”

28 I artikel 35.4 i samma delegerade förordning föreskrivs följande:

”För varje sats ompackade eller ommärkta förpackningar med läkemedel på vilka likvärdiga unika identitetsbeteckningar har placerats i överensstämmelse med artikel 47a i direktiv [2001/83] ska den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden informera hubben om satsnumret eller satsnumren på förpackningar som ska packas om eller märkas om och om de unika identitetsbeteckningarna på dessa förpackningar. Den personen ska också informera hubben om satsnumret som ompackningen eller ommärkningen har resulterat i och om de likvärdiga unika identitetsbeteckningarna i den satsen.”

29 Enligt artikel 50 andra stycket i delegerad förordning 2016/161 blev den tillämplig från och med den 9 februari 2019.

Dansk rätt

30 Direktiv 2015/2436 införlivades med den danska rättsordningen genom varemærkeloven (varumärkeslagen), vars 10 § i huvudsak motsvarar artikel 15 i detta direktiv.

31 Enligt bestämmelserna i kapitel 3 i lov om lægemidler (läkemedelslagen), i den lydelse som är tillämplig i målet vid den nationella domstolen (nedan kallad läkemedelslagen), ska parallellimportörer av läkemedel som för att uppfylla försäljningsvillkoren i Danmark märker om eller paketerar om i nya yttre förpackningar förutom ett godkännande för försäljning också inneha tillverkningstillstånd.

32 59 a.2 och 59 a.5 § i läkemedelslagen har följande lydelse:

”2. Tillverkare av receptbelagda humanläkemedel ska förse dessa med säkerhetsdetaljer. ...

...

5. Sundheds- og Ældreministeriet (hälso- och äldreministeriet) ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa de mål som eftersträvas med säkerhetsdetaljerna och deras ändamål.”

33 Enligt 62.1 § i bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (förordning nr 1297 om förskrivning och dosering av läkemedel) av den 28 november 2019 är apoteken i princip skyldiga att lämna ut det billigaste läkemedlet inom den kategori av godkända läkemedel som kan ersätta det läkemedel som förskrivs av läkare (principen om generisk substitution).

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

34 Kärandena i de nationella målen är läkemedelstillverkare och innehavare av de varumärken under vilka de läkemedel som var och en av dem tillverkar säljs.

35 Svarandena i de nationella målen bedriver parallellimport till Danmark av läkemedel som nämnda tillverkare har släppt ut på marknaden i andra medlemsstater.

- 36 Innan dessa läkemedel släpps ut på marknaden i Danmark paketeras de om i nya yttre förpackningar. I vissa av målen vid den nationella domstolen har nämnda tillverkares varumärke anbringats på den nya yttre förpackningen, medan varumärket i andra mål bytts ut mot ett nytt varunamn. I det senare fallet anges emellertid på den nya yttre förpackningen att det läkemedel som den innehåller motsvarar det läkemedel som saluförs av innehavaren under dennes varumärke och att blisterkartorna inuti denna nya yttre förpackning är försedda med detta varumärke. Även i den nya bipacksedeln som åtföljer det aktuella läkemedlet anges att läkemedlet motsvarar det som säljs av innehavaren under dennes varumärke.
- 37 Kärandena i de nationella målen 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.
- 38 Svarandena i de nationella målen har å sin sida hävdats att ompaketeringen är nödvändig och följaktligen tillåten.
- 39 Enligt den hänskjutande domstolen är den fråga som uppkommer i de nationella målen huruvida kärandena i de nationella målen får motsätta sig nämnda ompaketering, och därmed tvinga svarandena i de nationella målen att i Danmark sälja de berörda läkemedlen i sin ursprungliga yttre förpackning med ny märkning, efter att ha bytt ut den bipacksedel som åtföljer dessa läkemedel och ha anbringat en ny unik identitetsbeteckning samt en säkerhetsförsegling som ersätter den gamla på förpackningen.
- 40 Den hänskjutande domstolen har i detta avseende angett att Lægemedelstyrelsen (läkemedelsmyndigheten, Danmark) den 18 december 2018 offentliggjorde en handling med frågor och svar angående säkerhetsdetaljer som anbringas på läkemedelsförpackningar. I dess lydelse som uppdaterades den 20 januari 2020 innehåller handlingen följande fråga under rubriken "Parallellimport": "Strider det mot förordningen att en parallellimportör byter ut en säkerhetsförsegling mot en annan?"
- 41 Läkemedelsmyndigheten angav följande som svar på denna fråga:

"Ja, läkemedelsmyndigheten anser att parallellimportörer enligt de nya reglerna i förordningen i princip är skyldiga att paketera om produkten i nya förpackningar. Detta följer av syftet med de nya reglerna i förordningen, bland annat kravet på att en säkerhetsförsegling ska vara utformad på ett sådant sätt att varje öppnande av förpackningen eller brytande av säkerhetsförseglingen kan identifieras. Parallellimportörer som öppnar läkemedelsförpackningen och bryter säkerhetsförseglingen för att exempelvis lägga i en bipacksedel på danska i förpackningen måste enligt de nya reglerna i förordningen därför i princip paketera om varorna i nya förpackningar och förse förpackningarna med en ny unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling, samt ladda upp information etcetera.

I [dokumentet med rubriken "Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18" (Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel – Frågor & svar – version 18) som utarbetats av kommissionen] anges att det under vissa specifika omständigheter är "tillåtet" för parallellimportörer att 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 behöriga myndigheter och förutsatt att den nya säkerhetsförseglingen fullständigt förseglar förpackningen och täcker över alla synliga tecken på det tillåtna öppnandet. Dessutom ska utbytet av säkerhetsförsegling ske i

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

Eftersom huvudregeln, såsom påpekats ovan, är att parallellimportörer enligt de nya reglerna i förordningen måste paketera om läkemedlen i nya förpackningar anser läkemedelsmyndigheten att det undantag som kommissionen har beskrivit endast kan tillämpas under exceptionella omständigheter, exempelvis om läkemedelsförsörjningen hotas.

I Danmark kan undantaget i princip inte tillämpas i samband med en ny ansökan om godkännande för försäljning med avseende på parallellimport. De allmänna kraven måste uppfyllas, inklusive den allmänna regeln om att läkemedel måste paketeras om i nya förpackningar.

Såsom kommissionen har beskrivit innebär undantaget att parallellimportören kan begära ett undantag från förordningen om märkning, när ett godkännande för försäljning har beviljats för parallellimport av det berörda läkemedlet, nämnda läkemedel saluförs och parallellimportören i en specifik och exceptionell situation åberopar undantaget från principen om ompaketering. ... Utöver att följa dessa riktlinjer ska parallellimportören på ett uttömmande sätt beskriva hur den avser att byta ut säkerhetsförseglingen, bland annat genom att översända bilder på både den ursprungliga säkerhetsförseglingen och den nya säkerhetsförseglingen. Parallellimportören måste dessutom visa att utbytet 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 det tillåtna öppnandet. Ett undantag bör dessutom omfatta samtliga berörda varor, inklusive deras form och dosering, och berörda exportländer.”

- 42 Mot denna bakgrund och då de nationella målen avser frågor om tolkningen av unionsrätten beslutade Sö- og Handelsretten (Sjö- och handelsdomstolen, Danmark) att vilandeförklara målen 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 får motsätta sig fortsatt saluföring av ett läkemedel som en parallellimportör har paketerat om i en ny yttre förpackning på vilken varumärket har anbringats om
- a) importören har möjlighet att åstadkomma en förpackning som kan saluföras och åstadkomma ett faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten genom att bryta den ursprungliga yttre förpackningen 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?
 - b) importören inte har möjlighet att åstadkomma en förpackning som kan saluföras och åstadkomma ett faktiskt tillträde till 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 som gör det möjligt att kontrollera att förpackningen inte har manipulerats (säkerhetsförsegling) som har anbringats på den ursprungliga läkemedelsförpackningen (i samband med ommärkning efter det att den ursprungliga förpackningen har öppnats på ett sådant sätt att den ursprungliga säkerhetsförseglingen helt eller delvis har täckts över 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 ... visar tydliga tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har brutits, eller b) detta kan fastställas genom att röra vid varan, bland annat
- a) när tillverkare, partihandlare, farmaceuter och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten genomför den tillåtna kontrollen 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
- b) efter det 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 få faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten, om det inte är möjligt för parallellimportören att märka om och återförsegla den ursprungliga förpackningen i enlighet med artikel 47a i [direktiv 2001/83], det vill säga utan att läkemedelsförpackningen ... uppvisar tydliga tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har brutits eller ... detta kan fastställas genom att röra vid produkten, på det sätt som beskrivits i fråga 2 och 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, läkemedelsmyndigheten) 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 under exceptionella omständigheter (exempelvis vid hotad läkemedelsförsörjning) är tillåtet att genom ommärkning 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] jämförda 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
- a) om sådana riktlinjer är förenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och EU-domstolens praxis om parallellimport av läkemedel?

- b) 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 att få faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten, även om parallellimportören inte åter har anbringat det ursprungliga varumärket (varunamnet) utan i stället försett de nya yttre förpackningarna med ett varunamn 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 får 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 varumärke, som är specifikt för varan, men inte åter har anbringat de övriga varumärken och/eller särskiljande kännetecken som varumärkesinnehavaren hade anbringat på den ursprungliga yttre förpackningen?"

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första, andra och tredje frågan

- 43 Den hänskjutande domstolen har ställt den första, den andra och den tredje frågan, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 9.2 och artikel 15 i förordning 2017/1001 samt artikel 10.2 och artikel 15 i direktiv 2015/2436 jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke har rätt att motsätta sig att en parallellimportör saluför ett läkemedel som har paketerats om i en ny yttre förpackning på vilken detta varumärke anbringats, när utbytet av säkerhetsförseglingen på den ursprungliga yttre förpackningen, som genomförts i enlighet med artikel 47a.1 i direktiv 2001/83, innebär att det går att se spår av att förpackningen har öppnats eller känna detta när man rör vid förpackningen.
- 44 Det ska härvidlag erinras om att enligt artikel 9.1 i förordning 2017/1001 och artikel 10.1 i direktiv 2015/2436 ger registreringen av ett varumärke innehavaren en ensamrätt som enligt artikel 9.2 a och artikel 10.2 a ger innehavaren rätt att förhindra tredje man som inte har hans medgivande att i näringsverksamhet använda kännetecken som är identiska med varumärket med avseende på varor och tjänster som är identiska med dem för vilka varumärket är registrerat.
- 45 Varumärkesinnehavarens ensamrätt har beviljats denne i syfte att ge denne möjlighet att skydda de särskilda intressen som vederbörande har i egenskap av varumärkesinnehavare, det vill säga att säkerställa att varumärket kan fylla sin egentliga funktion. Den ovannämnda rätten ska således endast utövas när tredje mans användning av ett kännetecken skadar eller kan skada varumärkets funktion. Bland dessa funktioner ingår inte enbart varumärkets grundläggande funktion att garantera konsumenterna varans eller tjänstens ursprung, utan även varumärkets övriga funktioner såsom i synnerhet att garantera varornas eller tjänsternas kvalitet. Ytterligare funktioner är kommunikations-, investerings- och reklamfunktioner (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha et Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punkt 34 och där angiven rättspraxis).
- 46 Det framgår emellertid av fast rättspraxis att en ompaketering av den vara som försetts med varumärket som tredje man företar utan varumärkesinnehavarens samtycke kan medföra en verklig risk för ursprungsgarantin för den varan (dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb,

C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 23 och där angiven rättspraxis), varvid det ska preciseras att begreppet ompaketering, enligt nämnda rättspraxis, omfattar ommärkning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 30 och där angiven rättspraxis).

- 47 I artikel 15.1 i förordning 2017/1001 och artikel 15.1 i direktiv 2015/2436 anges emellertid att ett varumärke inte ger innehavaren rätt att förbjuda användningen av varumärket för varor som av innehavaren eller med innehavarens samtycke har släppts ut på marknaden under varumärket i unionen. Denna bestämmelse syftar till att förena de grundläggande intressena av varumärkesskydd å ena sidan och den fria rörligheten för varor på den inre marknaden å andra sidan (se, analogt, beträffande artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/95/EG av den 22 oktober 2008 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EUT L 299, 2008, s. 25), dom av den 20 december 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punkt 35).
- 48 Det ska i detta hänseende erinras om att även om artikel 15 i förordning 2017/1001 och artikel 15 i direktiv 2015/2436, som är avfattade i allmänna ordalag, uttömmande reglerar frågan om konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett varumärke, och även om varje nationell åtgärd som hänför sig till dessa artiklar ska bedömas mot bakgrund av bestämmelserna i den förordningen och det direktivet när det föreskrivs en harmonisering av åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa skyddet av de intressen som avses i artikel 36 FEUF, ska nämnda förordning och nämnda direktiv emellertid, som alla bestämmelser i unionens sekundärrätt, tolkas mot bakgrund av EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor och särskilt mot bakgrund av artikel 36 FEUF (se, analogt, beträffande artikel 7.1 i direktiv 2008/95, dom av den 20 december 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punkt 30 och där angiven rättspraxis).
- 49 Av artikel 15.2 i förordning 2017/1001 och artikel 15.2 i direktiv 2015/2436 följer närmare bestämt att varumärkesinnehavaren inte får motsätta sig ompaketering, då detta leder till en avvikelse från den fria rörligheten för varor, om varumärkesinnehavarens utövande av den rätt som följer av varumärket utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artikel 36 andra meningen FEUF (se, analogt, dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 25 och där angiven rättspraxis). Syftet med varumärkesrätten är nämligen inte att ge innehavarna rätt att avskärma de nationella marknaderna och att på så sätt främja att de prisskillnader som kan förekomma mellan medlemsstaterna bibehålls (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 46).
- 50 Varumärkesinnehavarens utövande av sin rätt att motsätta sig ompaketering utgör en sådan förtäckt begränsning, i den mening som avses i artikel 36 andra meningen FEUF, om detta bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna och om ompaketeringen dessutom sker på ett sådant sätt att varumärkesinnehavarens berättigade intressen respekteras, vilket i synnerhet förutsätter att ompaketeringen inte påverkar läkemedlets ursprungliga beskaffenhet eller kan skada varumärkets anseende (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 november 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punkt 16 och där angiven rättspraxis, och dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 26 och där angiven rättspraxis).
- 51 Den omständigheten att innehavaren inte kan åberopa sin varumärkesrätt för att motsätta sig saluföring under sitt varumärke av varor som har paketerats om av en importör medför emellertid att importören tillerkänns en viss rätt som, under normala omständigheter, är förbehållen innehavaren själv. I innehavarens intresse i egenskap av ägare av varumärket och för

att skydda innehavaren mot alla former av missbruk bör följaktligen denna rätt enbart medges om importören även iakttar vissa andra krav (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juli 2011, Orifarm m.fl., C-400/09 och C-207/10, EU:C:2011:519, punkt 26 och där angiven rättspraxis).

- 52 Enligt fast rättspraxis har varumärkesinnehavaren rätt att motsätta sig fortsatt saluföring i en medlemsstat av ett läkemedel som importerats från en annan medlemsstat, när importören har paketerat om varan i fråga och har anbringat varumärket på varan, förutom om
- det fastställs att innehavarens återopande av varumärkesrätten för att motsätta sig saluföring av den ompaketerade varan under detta varumärke bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna,
 - det visas att ompaketeringen inte kan påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller,
 - det på förpackningen tydligt anges vem som har paketerat om varan och tillverkarens namn,
 - varans utformning efter ompaketeringen inte är sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas, och
 - importören på förhand underrättar varumärkesinnehavaren om att den vara som har paketerats om bjuds ut till försäljning och, om innehavaren begär det, tillhandahåller honom ett prov av den vara som har paketerats om (se, för ett liknande resonemang, 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, och dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 28 och där angiven rättspraxis).
- 53 Vad särskilt gäller det första av de villkor som räknas upp i föregående punkt har domstolen slagit fast att det bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna om varumärkesinnehavaren motsätter sig ompaketering av läkemedel när ompaketeringen av läkemedel är nödvändig för att den parallellimporterade varan ska kunna saluföras i importmedlemsstaten (dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 18).
- 54 Detta krav på nödvändighet är uppfyllt bland annat när de omständigheter som råder vid tidpunkten för saluföringen i importmedlemsstaten utgör hinder för att läkemedlet släpps ut på marknaden i samma förpackning som den i vilken läkemedlet saluförs i exportmedlemsstaten, vilket gör det objektivt nödvändigt att paketera om läkemedlet för att det ska kunna saluföras av parallellimportören i denna medlemsstat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 november 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punkt 20 och där angiven rättspraxis).
- 55 Däremot är ett sådant krav på nödvändighet inte uppfyllt om ompaketeringen av varan uteslutande förklaras av parallellimportörens önskan att uppnå en kommersiell fördel (dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 37).
- 56 Enligt domstolens praxis avser kravet på nödvändighet både den omständigheten att varan paketeras om och valet mellan en ny förpackning och ommärkning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 38). Såsom generaladvokaten har påpekat, i punkt 118 i sitt förslag till avgörande, kan

erkännandet av en parallellimportörs rätt att använda en ny förpackning för att saluföra en vara som är försedd med ett varumärke utan varumärkesinnehavarens samtycke likställas med att denne tillerkänns en rätt som normalt är förbehållen denne innehavare, nämligen rätten att anbringa detta varumärke på den nya förpackningen. Ompaketering i en ny förpackning utgör således ett mer långtgående ingrepp i varumärkesinnehavarens befogenheter än enbart saluföring av varan i dess ursprungliga förpackning, även om den är ommärkt.

- 57 Domstolen har i detta sammanhang slagit fast att innehavaren av ett varumärke får motsätta sig ompaketering som sker genom att förpackningen byts ut, om parallellimportören kan återanvända den ursprungliga förpackningen vid saluföring i importmedlemsstaten genom att anbringa etiketter på förpackningen i fråga (dom av den 23 april 2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 49 och där angiven rättspraxis). Varumärkesinnehavaren kan emellertid endast motsätta sig att parallellimportören utför sådan ompaketering, om det läkemedel på vilket nya etiketter har anbringats faktiskt kan säljas på marknaden i fråga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 april 2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 50).
- 58 Domstolen erinrar härvidlag om att såsom framgår av skälen 2 och 3 i direktiv 2011/62, jämförda med skäl 1 i delegerad förordning 2016/161, antog unionslagstiftaren detta direktiv för att bemöta det växande hot mot människors hälsa som förfalskade läkemedel utgör genom att i direktiv 2001/83 införa åtgärder för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.
- 59 Genom direktiv 2011/62 infördes således en bestämmelse i artikel 54 i direktiv 2001/83, nämligen artikel 54 o, enligt vilken det på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren, för andra läkemedel än de radioaktiva läkemedel som avses i artikel 54a.1, ska finnas uppgifter om 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 förpackningar samt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har brutits.
- 60 I enlighet med artikel 54a.2 i direktiv 2001/83 fastställs i delegerad förordning 2016/161 närmare bestämmelser om säkerhetsdetaljer. I skäl 1 i denna delegerade förordning anges två typer av säkerhetsdetaljer, nämligen dels en unik identifieringsbeteckning, dels en säkerhetsförsegling. Säkerhetsförseglingen definieras i artikel 3.2 i den delegerade förordningen som en säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits.
- 61 I artikel 25.1 i delegerad förordning 2016/161 föreskrivs närmare bestämt att personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska kontrollera säkerhetsdetaljerna. I artiklarna 24 och 30 i den delegerade förordningen förbjuds dessutom partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att lämna ut ett läkemedel om det finns anledning att tro att förpackningen har brutits.
- 62 I artikel 47a.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs dessutom att säkerhetsdetaljerna inte får avlägsnas eller övertäckas, om inte vissa stränga villkor är uppfyllda som syftar till att säkerställa läkemedlets äkthet och att det inte har manipulerats.

- 63 Det framgår särskilt av artikel 47a.1 b att ett av dessa villkor är att säkerhetsdetaljerna i fråga byts ut mot "likvärdiga" säkerhetsdetaljer. Enligt denna bestämmelse ska säkerhetsdetaljerna anses som likvärdiga om de, bland annat, är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel.
- 64 Det följer således av nämnda bestämmelse, jämförd med skäl 12 i direktiv 2011/62, att unionslagstiftaren, som uttryckligen har föreskrivit en möjlighet att byta ut sådana säkerhetsdetaljer som avses i punkt 60 ovan, inte har velat förhindra återanvändning av ursprungliga yttre förpackningar, trots att dessa är försedda med sådana säkerhetsdetaljer. Denna tolkning stöds av artikel 34.4 och artikel 35.4 i delegerad förordning 2016/161, enligt vilka en likvärdig unik identitetsbeteckning kan anbringas på såväl en ny förpackning med ett ompaketerat läkemedel som på en ommärkt förpackning.
- 65 Det följer dock av artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 att en sådan återanvändning endast är möjlig under förutsättning att de ursprungliga säkerhetsdetaljerna kan bytas ut mot säkerhetsdetaljer som lika effektivt gör det möjligt att kontrollera de berörda läkemedlens äkthet och identitet samt att fastställa att läkemedlen manipulerats, i enlighet med syftet med direktiv 2011/62 som, såsom följer av skäl 29 i detsamma, består i att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.
- 66 Det ska i detta hänseende påpekas att enligt artikel 47a.1 a i direktiv 2001/83 är innehavaren av tillverkningstillståndet – ett tillstånd som, såsom framgår av artikel 40.2 i detta direktiv, varje aktör i försörjningskedjan som förpackar läkemedel måste inneha – skyldig att kontrollera läkemedlets äkthet och att det inte manipulerats innan dessa säkerhetsdetaljer som avses i punkt 60 i förevarande dom helt eller delvis avlägsnas eller täcks över.
- 67 I enlighet med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 ska den säkerhetsförsegling som har ersatt den ursprungliga säkerhetsförseglingen således vara lika effektiv som den ursprungliga säkerhetsförseglingen för att göra det möjligt att kontrollera att ett läkemedels yttre förpackning inte har öppnats på ett otillåtet sätt mellan tidpunkten för ompakteringen av läkemedlet och den tidpunkt då läkemedlet lämnas ut till allmänheten.
- 68 Den omständigheten att det på läkemedlets yttre förpackning återfinns eventuella spår av att förpackningen har öppnats är följaktligen inte i sig tillräcklig för att anse att den säkerhetsförsegling som har ersatt den ursprungliga säkerhetsförseglingen inte är likvärdig, i den mening som avses i artikel 47a.1 b andra stycket i direktiv 2001/83, när det för partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inte råder något tvivel om att nämnda spår av att förpackningen öppnats kan hänföras till en parallellimportörs ompaktering av läkemedlet. Den omständigheten att det på denna yttre förpackning finns en uppgift om den som utför ompakteringen gör det möjligt att upplysa aktörerna i senare led i försörjningskedjan om varifrån nämnda spår kan härröra. Denna uppgift, tillsammans med säkerhetsförseglingen och den nya unika identitetsbeteckningen, gör det möjligt för dessa personer att försäkra sig om att sådana spår beror på en tillåten manipulering.
- 69 Eftersom säkerhetsförseglingens funktion just är att visa om den förpackning som den har anbringats på har öppnats, är förekomsten av sådana spår oundviklig. En annan tolkning än den som gjorts i föregående punkt skulle således medföra att det i praktiken blev omöjligt att märka om ett läkemedel, vilket skulle innebära att artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83, jämförd med skäl 12 i direktiv 2011/62, samt artikel 34.4 och artikel 35.4 i delegerad förordning 2016/161, vilka, såsom konstaterats i punkt 64 ovan, uttryckligen tillåter det skulle förlora sin ändamålsenliga verkan.

- 70 Av ovanstående överväganden följer att den omständigheten att utbytet av den ursprungliga läkemedelsförpackningens säkerhetsförsegling innebär att det går att se spår av att förpackningen har öppnats, inte hindrar att den säkerhetsförseglingen anses vara likvärdig i den mening som avses i artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83 och hindrar följaktligen inte heller att utbytet av säkerhetsförsegling anses ha skett i enlighet med nämnda artikel 47a.1.
- 71 Mot bakgrund av vad som anförts i punkterna 58–70 i förevarande dom ska ompaketering i en ny förpackning anses vara objektivt nödvändig när den säkerhetsförsegling som det berörda läkemedlets yttre förpackning är försedd med objektivt sett inte kan bytas ut mot en likvärdig säkerhetsförsegling i den mening som avses i artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83. Det ska härvidlag erinras om att det i punkt 68 i förevarande dom har konstaterats att endast den omständigheten att det finns spår av att förpackningen har öppnats i sig inte är tillräcklig för att likvärdighetskriteriet inte ska anses vara uppfyllt.
- 72 Under sådana omständigheter utgör varumärkesinnehavarens utövande av den rätt att motsätta sig ompaketering som följer av varumärket en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artikel 36 andra meningen FEUF, eftersom det i strid med varumärkesrätten skulle bidra till en konstlad avskärmning av de nationella marknaderna inom unionen och således främja att de prisskillnader som kan förekomma mellan medlemsstaterna bibehålls.
- 73 Denna tolkning stöds av varumärkets grundläggande funktion som är att, i fråga om en vara som försetts med ett varumärke, garantera konsumenten eller slutanvändaren varans ursprung, så att det är möjligt att utan risk för förväxling särskilja denna vara från andra med ett annat ursprung. Denna ursprungsgaranti innebär att konsumenten eller den slutliga användaren kan vara säkra på att en vara som har försetts med ett varumärke inte på ett tidigare stadium av omsättningen har varit föremål för ett ingrepp som har utförts av tredje man utan varumärkesinnehavarens tillstånd och som har skadat varans ursprungliga beskaffenhet (se, för ett liknande resonemang, 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 47).
- 74 Om det för konsumenterna inte råder något tvivel om att spåren av att ett läkemedels yttre förpackning har öppnats kan hänföras till parallellimportörens ompaketering av läkemedlet, har detta läkemedels ursprungsgaranti säkerställts.
- 75 Vidare har domstolen slagit fast att ett hinder för ett ommärkt läkemedels tillträde till importmedlemsstatens marknad som gör det nödvändigt att paketera om varan genom att byta ut förpackningen även föreligger om det på marknaden eller på en stor del av marknaden finns ett så starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot ommärkta läkemedel att det ska anses att dessa faktiskt inte kan säljas på marknaden. Under dessa omständigheter kan ompaketeringen av läkemedlen inte anses utföras enbart i syfte att skaffa sig en kommersiell fördel, utan syftar till att åstadkomma att läkemedlen faktiskt kan säljas på marknaden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 april 2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 52).
- 76 När en betydande andel av konsumenterna i importmedlemsstaten motsätter sig idén att förvärva ett läkemedel vars yttre förpackning innehåller synliga spår av att den öppnats som orsakats av att den befintliga säkerhetsförseglingen bytts ut mot en likvärdig säkerhetsförsegling, vilket genomförts i enlighet med artikel 47a.1 i direktiv 2001/83, ska det på samma sätt anses att

läkemedlets faktiska tillträde till marknaden i denna medlemsstat hindras. Således ska ompaketeringen av läkemedlet i en ny yttre förpackning anses vara nödvändig för att det ska kunna saluföras i nämnda medlemsstat.

- 77 Under de omständigheter som beskrivs i föregående punkt kan det inte godtas att varumärkesinnehavaren motsätter sig en sådan ompaketering då det skulle bidra till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.
- 78 Såsom generaladvokaten har påpekat, i punkt 139 i sitt förslag till avgörande, kan en parallellimportör emellertid inte grunda sig på en allmän presumtion om konsumenternas motstånd mot ommärkta läkemedel vars säkerhetsförsegling bytts ut. Mot bakgrund av vad som anförts i punkterna 51 och 54 i förevarande dom ska frågan huruvida det eventuellt föreligger ett sådant motstånd och dess omfattning bedömas i det enskilda fallet. Härvidlag ska hänsyn bland annat tas till de omständigheter som råder i importmedlemsstaten vid tidpunkten för saluföringen av det berörda läkemedlet samt till den omständigheten att man kan se spår av att förpackningen har öppnats eller, tvärtom, att sådana spår inte kan upptäckas förrän efter en noggrann kontroll utförd av partihandlare eller av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten med tillämpning av den kontrollskyldighet som föreligger enligt artiklarna 10, 24 och 30 i delegerad förordning 2016/161.
- 79 Av det anförda följer att den första, den andra och den tredje frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 9.2 och artikel 15 i förordning 2017/1001 samt artikel 10.2 och artikel 15 i direktiv 2015/2436 jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke har rätt att motsätta sig att en parallellimportör saluför ett läkemedel som har paketerats om i en ny yttre förpackning på vilken detta varumärke anbringats, när utbytet av säkerhetsförseglingen på den ursprungliga yttre förpackningen, som genomförts i enlighet med artikel 47a.1 i direktiv 2001/83, innebär att det går att se spår av att förpackningen har öppnats eller känna detta när man rör vid förpackningen förutsatt
- att det inte råder något tvivel om att nämnda spår av att förpackningen har öppnats kan hänföras till parallellimportörens ompaketering av läkemedlet, och
 - att sådana spår på marknaden i importmedlemsstaten eller på en stor del av den marknaden inte föranleder ett så starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel som paketerats om på det sättet, att det ska anses föreligga ett faktiskt hinder för tillträde till den marknaden.

Den fjärde frågan

- 80 Den hänskjutande domstolen har ställt den fjärde frågan för att få klarhet i huruvida direktiv 2001/83 och delegerad förordning 2016/161, jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF samt artikel 15.2 i förordning 2017/1001 och artikel 15.2 i direktiv 2015/2436, ska tolkas så, att en medlemsstat får föreskriva att parallellimporterade läkemedel i princip ska paketeras om i en ny förpackning och att det endast är möjligt med ommärkning och anbringande av nya säkerhetsdetaljer på läkemedlets ursprungliga yttre förpackning efter ansökan och under exceptionella omständigheter, såsom exempelvis när läkemedlets försörjning är hotad.

- 81 Det ska inledningsvis erinras om att direktiv 2001/83, såsom följer av punkterna 64 och 65 i förevarande dom, gör det möjligt att i samband med ompaketering återanvända de ursprungliga yttre förpackningarna, under förutsättning att de ursprungliga säkerhetsdetaljerna kan bytas ut mot säkerhetsdetaljer som lika effektivt gör det möjligt att kontrollera de berörda läkemedlens äkthet och identitet samt att fastställa om läkemedlen manipulerats.
- 82 Eftersom det i direktiv 2001/83 och i delegerad förordning nr 2016/161 inte finns någon bestämmelse som anger att en form av ompaketering ska ges företräde framför en annan, ska det anses att ompaketering i en ny förpackning och ommärkning av parallellimporterade läkemedel utgör likvärdiga former av ompaketering vad gäller säkerhetsdetaljernas effektivitet, under förutsättning att samtliga krav i artikel 47a i direktivet är uppfyllda.
- 83 Under dessa omständigheter ska det provas huruvida medlemsstaterna förfogar över ett utrymme för skönsmässig bedömning som gör det möjligt för dem att ålägga parallellimportörerna att göra en ompaketering i en ny förpackning i stället för att märka om de läkemedel som de importerar.
- 84 Det ska härvidlag erinras om att såsom följer av skäl 12 i direktiv 2011/62 har det genom det direktivet införts bestämmelser i direktiv 2001/83 som ger tillräckligt skydd för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan, för att skydda såväl patienterna, som intressena för innehavare av godkännande för försäljning och för tillverkare.
- 85 För att garantera säkerhetsdetaljernas effektivitet fastställs i artikel 47a i direktiv 2001/83 de strikta villkor under vilka de säkerhetsdetaljer som avses i punkt 60 ovan får avlägsnas, täckas över och bytas ut vid ompaketering av läkemedel.
- 86 Såsom har angetts i punkt 66 i förevarande dom är enligt artikel 47a.1 a i direktiv 2001/83 innehavaren av tillverkningstillståndet – ett tillstånd som, såsom framgår av artikel 40.2 i detta direktiv, varje aktör i försörjningskedjan som förpackar läkemedel måste inneha – skyldig att kontrollera läkemedlets äkthet och att det inte manipulerats innan dessa säkerhetsdetaljer helt eller delvis avlägsnas eller täcks över. Dessutom krävs det enligt artikel 47 a.1 b i samma direktiv att innehavaren av tillverkningstillståndet byter ut nämnda säkerhetsdetaljer mot säkerhetsdetaljer som är likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet, utan att öppna läkemedelsbehållaren. Med tillämpning av nämnda artikel 47a.1 b i fastställs i delegerad förordning 2016/161 de krav som de säkerhetsdetaljer som ersatt de tidigare ska uppfylla, och i enlighet med artikel 47a.1 c och d ska utbytet av säkerhetsdetaljerna genomföras i enlighet med god tillverkningssed för läkemedel och vara föremål för den behöriga myndighetens tillsyn.
- 87 Mot bakgrund av vad som anförts i punkterna 84–86 ovan konstaterar domstolen att direktiv 2001/83 och delegerad förordning 2016/161 innehåller uttömmande bestämmelser vad gäller villkoren för utbytet av de säkerhetsdetaljer som avses i punkt 60 ovan.
- 88 En analys av bestämmelserna i avdelning V, med rubriken ”Märkning och bipacksedel”, i direktiv 2001/83 ger dessutom vid handen att unionslagstiftaren har genomfört en fullständig harmonisering av dessa säkerhetsdetaljer, vilka avses i artikel 54 o i detta direktiv vilken återfinns i nämnda avdelning V.
- 89 Det föreskrivs nämligen i artikel 60 i direktiv 2001/83 att medlemsstaterna inte får förbjuda eller hindra försäljning av läkemedel inom sina territorier av skäl som har samband med märkningen eller bipacksedelns utformning om dessa följer bestämmelserna i avdelning V i detta direktiv.

- 90 De fall i vilka medlemsstaterna får anta bestämmelser som avviker från bestämmelserna i avdelning V i nämnda direktiv anges vidare uttryckligen i artikel 54a.5, artikel 57 och artikel 69.2 i samma direktiv.
- 91 När medlemsstaterna inte uttryckligen ges möjlighet att anta andra bestämmelser, är under dessa omständigheter de enda krav som dessa stater kan uppställa för märkning av läkemedel, vilket inbegriper säkerhetsdetaljerna, såsom framgår av punkt 88 ovan, de krav som uppställs i direktiv 2001/83.
- 92 Vad gäller utbyte av de säkerhetsdetaljer som avses i punkt 60 ovan, får medlemsstaterna följaktligen inte uppställa andra krav än dem som föreskrivs i direktiv 2001/83 och delegerad förordning 2016/161.
- 93 Denna tolkning stöds av de mål som eftersträvas med direktiv 2001/83 och direktiv 2011/62.
- 94 Även om det huvudsakliga syftet med direktiv 2001/83, såsom framgår av skäl 2 i direktivet, är att värna om folkhälsan, preciseras det i skäl 3 i direktivet att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom unionen. Såsom följer av skälen 4, 5 och 14 i direktiv 2001/83 syftar direktivet till att undanröja hindren för handeln med läkemedel inom unionen med målet att uppnå fri rörlighet för läkemedel (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 juni 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, punkterna 31 och 32).
- 95 Vad särskilt gäller säkerhetsdetaljerna framgår det av skälen 11 och 33 i direktiv 2011/62 att unionslagstiftaren har ansett att det, för att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan mot förfälskade läkemedel och samtidigt trygga en välfungerande inre marknad för läkemedel, är lämpligt att harmonisera de bestämmelser som är tillämpliga på dessa säkerhetsdetaljer på unionsnivå.
- 96 Möjligheten att uppnå målet med direktiv 2001/83, som är att säkerställa den fria rörligheten för läkemedel inom unionen, skulle emellertid äventyras om medlemsstaterna hade rätt att uppställa ytterligare krav i förhållande till de krav som följer av unionsrätten, genom att i större utsträckning begränsa möjligheten att märka om ett läkemedels ursprungliga yttre förpackning när en ompaketering är nödvändig, trots att unionslagstiftaren uttryckligen har föreskrivit denna möjlighet, såsom det erinrats om i punkt 81 ovan.
- 97 Även om parallellimportörerna i de nationella målen, såsom generaladvokaten har påpekat, i punkt 156 i sitt förslag till avgörande, begär att få paketera om läkemedlen i nya förpackningar, kanske detta emellertid inte är fallet i andra situationer, där en sådan ompaketering skulle uppfattas som en ytterligare kostnad som hindrar den fria rörligheten för varor.
- 98 Det följer således av en systematisk tolkning av artikel 47a i direktiv 2001/83, mot bakgrund av syftena med detta direktiv och direktiv 2011/62, att denna artikel innebär en fullständig harmonisering vad gäller villkoren för att få byta ut säkerhetsdetaljerna. Medlemsstaterna får följaktligen inte hindra saluföring av läkemedel, oavsett om de är ompaketerade eller inte, som är försedda med dessa säkerhetsdetaljer genom att kräva att ytterligare villkor ska vara uppfyllda.
- 99 Denna tolkning påverkas inte av den omständigheten att det i skäl 14 i direktiv 2001/83 anges att detta direktiv är ”ett viktigt steg i riktning mot målet att uppnå fri rörlighet för läkemedel” och att ”ytterligare åtgärder kan komma att krävas, för att ... avskaffa varje återstående hinder mot fri

rörlighet”. En fullständig harmonisering på ett visst område är nämligen inte oförenlig med det förhållandet att harmoniseringen fortskrider. Den omständigheten att det i direktiv 2001/83 återfinns ett uttömmande system av bestämmelser om säkerhetsdetaljer för läkemedel innebär inte på något sätt att unionslagstiftaren inte kan ändra eller anpassa dessa bestämmelser och, om nödvändigt, införa nya bestämmelser för att bättre uppnå målen att undanröja hinder för handeln mellan medlemsstaterna och skydda folkhälsan (se, analogt, dom av den 8 november 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punkt 29).

- 100 Av det anförda följer att den fjärde frågan ska besvaras enligt följande. Direktiv 2001/83 och delegerad förordning 2016/161 ska tolkas så, att en medlemsstat inte får föreskriva att parallellimporterade läkemedel i princip ska paketeras om i en ny förpackning och att det endast är möjligt med ommärkning och anbringande av nya säkerhetsdetaljer på läkemedlets ursprungliga yttre förpackning efter ansökan och under exceptionella omständigheter, såsom exempelvis när läkemedlets försörjning är hotad.

Den femte frågan

- 101 Den hänskjutande domstolen har ställt den femte frågan för att få klarhet i huruvida artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436, jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF, ska tolkas så, att en lagstiftning i en medlemsstat vari föreskrivs att parallellimporterade läkemedel i princip ska paketeras om i en ny förpackning och att det endast är möjligt med ommärkning och anbringande av nya säkerhetsdetaljer på läkemedlets ursprungliga yttre förpackning efter ansökan och under exceptionella omständigheter, utgör hinder för att innehavaren av ett varumärke utövar sin rätt att motsätta sig en parallellimportörs saluföring av ett läkemedel som paketerats om i en ny yttre förpackning på vilken varumärket har anbringats.
- 102 Såsom har konstaterats i punkt 57 ovan, får innehavaren av ett varumärke motsätta sig ompaketering av ett läkemedel som sker genom att den yttre förpackningen byts ut, om parallellimportören kan återanvända detta läkemedels ursprungliga förpackning vid saluföring i importmedlemsstaten genom att anbringa etiketter på förpackningen i fråga, förutsatt det ommärkta läkemedlet faktiskt kan få tillträde till den berörda marknaden.
- 103 Varumärkesinnehavaren har däremot inte den möjligheten när de omständigheter som råder vid tidpunkten för saluföringen i importmedlemsstaten innebär att det är objektivt nödvändigt att paketera om läkemedlet i en ny förpackning på grund av att dessa omständigheter utgör hinder för saluföringen av läkemedlet i dess ommärkta ursprungliga yttre förpackning på marknaden i denna medlemsstat. Under sådana omständigheter skulle nämligen den omständigheten att varumärkesinnehavaren motsätter sig ompaketeringen av nämnda läkemedel genom att dess yttre förpackning byts ut bidra till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.
- 104 I detta avseende har domstolen visserligen, i punkt 36 i dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), slagit fast att detta krav på nödvändighet är uppfyllt bland annat när bestämmelser eller praxis i importmedlemsstaten utgör hinder för att ett läkemedel saluförs på marknaden i denna medlemsstat i samma förpackning som använts vid saluföringen i exportmedlemsstaten.
- 105 Sådana bestämmelser eller sådan praxis kan emellertid endast motivera en begränsning av varumärkesinnehavarens rättigheter under förutsättning att de är förenliga med unionsrätten.

- 106 När bestämmelser i en medlemsstat eller praxis som tillämpas av myndigheterna i den medlemsstaten innebär ett åsidosättande av unionsrätten, beror hindret för det berörda läkemedlets faktiska tillträde till marknaden i den medlemsstaten nämligen inte på att varumärkesinnehavaren har motsatt sig ompakteringen, utan på dessa bestämmelser eller denna praxis.
- 107 Av det anförda följer att den femte frågan ska besvaras enligt följande. Artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436, jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF, ska tolkas så, att en lagstiftning i en medlemsstat vari föreskrivs att parallellimporterade läkemedel i princip ska paketeras om i en ny förpackning och att det endast är möjligt med ommärkning och anbringande av nya säkerhetsdetaljer på läkemedlens ursprungliga yttre förpackning efter ansökan och under exceptionella omständigheter, utgör inte hinder för att innehavaren av ett varumärke utövar sin rätt att motsätta sig en parallellimportörs saluföring av ett läkemedel som paketerats om i en ny yttre förpackning på vilken varumärket har anbringats.

Den sjätte frågan

- 108 Den hänskjutande domstolen har ställt den sjätte frågan för att få klarhet i om artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436 jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att det första av de fem villkor som uppställs i punkt 79 i 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, nedan vad beträffar detta villkor, Bristol-Myers Squibb-villkoret) – enligt vilket en innehavare av ett varumärke har rätt att motsätta sig fortsatt marknadsföring i en medlemsstat av ett läkemedel på vilket det varumärket har anbringats och vilket har importerats från en annan medlemsstat, när importören har paketerat om detta läkemedel och åter anbringat nämnda varumärke på det, och en sådan ompaktering av nämnda läkemedel i en ny yttre förpackning rent objektivt inte är nödvändig för att kunna saluföra det i importmedlemsstaten – ska vara uppfyllt om det varumärke som återfanns på det berörda läkemedlets ursprungliga yttre förpackning har bytts ut mot ett annat varunamn på läkemedlets nya yttre förpackning.
- 109 Mot bakgrund av denna punkt 79, vilken det erinrats om i punkt 51 i förevarande dom, ska den sjätte frågan förstås så, att den hänskjutande domstolen har ställt frågan för att få klarhet i huruvida Bristol-Myers Squibb-villkoret är tillämpligt om nämnda importör inte åter anbringar innehavarens varumärke på det ompakterade läkemedlets nya yttre förpackning.
- 110 Det ska härvidlag erinras om att enligt artikel 9.1 i förordning 2017/1001 och artikel 10.1 i direktiv 2015/2436 ger registreringen av ett varumärke innehavaren en ensamrätt som enligt artikel 9.2 a i nämnda förordning och artikel 10.2 a i nämnda direktiv ger innehavaren rätt att förhindra tredje man som inte har hans medgivande att i näringsverksamhet använda kännetecken som är identiska med varumärket med avseende på varor och tjänster som är identiska med dem för vilka varumärket är registrerat.
- 111 Det ska följaktligen prövas huruvida parallellimportören, under sådana omständigheter som dem som beskrivits av den hänskjutande domstolen, det vill säga när det varumärke som återfanns på ett läkemedels yttre förpackning byts ut mot en annan varus namn på läkemedlets nya yttre förpackning, i näringsverksamhet använder ett kännetecken som är identiskt med detta varumärke, i den mening som avses i nämnda artikel 9.2 a och artikel 10.2 a, för de importerade läkemedel som denne önskar saluföra på marknaden i en medlemsstat.

- 112 I artikel 9.3 i förordning 2017/1001 och artikel 10.3 i direktiv 2015/2436 återfinns en icke uttömmande uppräkningslista av flera olika typer av användning som varumärkesinnehavaren får förbjuda (se, analogt, beträffande direktiv 2008/95 och rådets förordning (EG) nr 207/2009 av den 26 februari 2009 om [EU-]varumärke (EUT L 78, 2009, s. 1), dom av den 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha och Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punkt 38 och där angiven rättspraxis).
- 113 I artikel 9.3 a och artikel 10.3 a föreskrivs närmare bestämt att innehavaren får förbjuda tredje man att anbringa kännetecknet i fråga på varor eller deras förpackning.
- 114 När en parallellimportör, under sådana omständigheter som de som beskrivs i punkt 36 i förevarande dom, på ett importerat läkemedels nya yttre förpackning anger att det läkemedlet motsvarar det läkemedel som saluförs av innehavaren under dennes varumärke och att blisterkartorna inuti denna nya yttre förpackning är försedda med detta varumärke, anbringar denne emellertid ett kännetecken som är identiskt med detta på varans förpackning i den mening som avses i dessa bestämmelser.
- 115 Dessutom ska det framhållas att när parallellimportören, på marknaden i en medlemsstat, saluför ett läkemedel som denne har importerat från en annan medlemsstat och vars läkemedelsbehållare, det vill säga i förevarande fall dessa blisterkartor, har försetts med innehavarens varumärke, marknadsför parallellimportören detta läkemedel på marknaden i den förstnämnda medlemsstaten under detta kännetecken, i den mening som avses i artikel 9.3 b i förordning 2017/1001 och artikel 10.3 b i direktiv 2015/2436.
- 116 Domstolen konstaterar således, i likhet med generaladvokaten i punkt 176 i förslaget till avgörande, att parallellimportören, under sådana omständigheter som de som beskrivs i punkterna 114 och 115 ovan, i näringsverksamhet använder ett kännetecken som är identiskt med innehavarens varumärke, i den mening som avses i artikel 9 i förordning nr 2017/1001 och artikel 10 i direktiv 2015/2436, för de berörda läkemedlen.
- 117 Med hänsyn till vad som anförts i punkterna 45–51 i förevarande dom kan ompaketeringen av dessa läkemedel i en ny yttre förpackning skada varumärkets funktion och varumärkesinnehavaren kan således ha ett legitimt intresse av att motsätta sig den.
- 118 Av det anförda följer att den sjätte frågan ska besvaras enligt följande. Artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436 jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att Bristol-Myers Squibb-villkoret – enligt vilket en innehavare av ett varumärke har rätt att motsätta sig fortsatt marknadsföring i en medlemsstat av ett läkemedel på vilket det varumärket har anbringats och vilket har importerats från en annan medlemsstat, när importören har paketerat om detta läkemedel och åter anbringat nämnda varumärke på det, och en sådan ompaketering av nämnda läkemedel i en ny yttre förpackning rent objektivt inte är nödvändig för att kunna saluföra det i importmedlemsstaten – ska vara uppfyllt om det varumärke som återfanns på det berörda läkemedlets ursprungliga yttre förpackning har bytts ut mot ett annat varunamn på läkemedlets nya yttre förpackning, så snart som läkemedelsbehållaren är försedd med det varumärket och/eller det finns en hänvisning till det läkemedlet på den nya yttre förpackningen.

Den sjunde frågan

- 119 Den hänskjutande domstolen har ställt den sjunde frågan för att få klarhet i huruvida artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke får motsätta sig att en parallellimportör i en medlemsstat saluför ett läkemedel som importerats från en annan medlemsstat och som denne importör har paketerat om i en ny yttre förpackning på vilken denne åter har anbringat innehavarens varumärke, vilket är specifikt för denna vara, men inte andra varumärken och/eller särskiljande kännetecken som återfanns på läkemedlets ursprungliga yttre förpackning.
- 120 Det ska för det första erinras om att skyddet för innehavaren av ett varumärke med avseende på det sätt på vilket den nya yttre förpackning i vilken ett läkemedel har paketerats om av parallellimportören av detta läkemedel i princip är säkerställt genom att villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas är uppfyllt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 december 2008, *The Wellcome Foundation*, C-276/05, EU:C:2008:756, punkt 29).
- 121 Det följer härvidlag nämligen av punkt 52 ovan att artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att en innehavare av ett varumärke har rätt att motsätta sig fortsatt marknadsföring i en medlemsstat av ett läkemedel på vilket det varumärket har anbringats och vilket har importerats från en annan medlemsstat, när parallellimportören har paketerat om detta läkemedel i en ny yttre förpackning på vilken denne åter har anbringat nämnda varumärke, eller har försett den ursprungliga förpackningen med en ny etikett, om inte fem villkor är uppfyllda, varibland villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas (se, analogt, beträffande artikel 7.2 i rådets direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 1989, s. 1), dom av den 26 april 2007, *Boehringer Ingelheim m.fl.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 40).
- 122 Följaktligen får den nya förpackningen eller etiketten inte vara bristfällig, av dålig kvalitet eller ge ett slarvigt intryck. Ett ompaketerat läkemedel kan utformas på ett olämpligt sätt och därmed skada varumärkets anseende, bland annat om förpackningen eller etiketten, även om den inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck, är av sådant slag att den kan inverka på varumärkets värde genom att försämra det intryck av omsorg och kvalitet som knyts till en sådan vara och det förtroende för varan som det är ägnat att ge hos omsättningskretsen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 april 2007, *Boehringer Ingelheim m.fl.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punkterna 40 och 43).
- 123 Domstolen har slagit fast att det i princip är till skada för varumärkets anseende att parallellimportören inte har anbringat varumärket på den nya yttre förpackningen eller att denne har använt sin egen logotyp, stil eller utformning, eller en utformning som används för ett flertal olika varor, liksom den omständigheten att en extra etikett har anbringats så att den helt eller delvis döljer innehavarens varumärke, att det inte anges på den extra etiketten att det ifrågavarande varumärket tillhör varumärkesinnehavaren eller att parallellimportörens firma har tryckts med stora bokstäver (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 april 2007, *Boehringer Ingelheim m.fl.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 45).

- 124 På samma sätt kan det skada varumärkets anseende om parallellimportören på den nya yttre förpackningen åter anbringar innehavarens varumärke, som är specifikt för denna vara, utan att återge andra varumärken och/eller andra särskiljande kännetecken som förekommer på den ursprungliga yttre förpackningen.
- 125 Frågan huruvida de omständigheter som nämnts i föregående punkt verkligen kan skada det berörda varumärkets anseende är emellertid en bevisfråga som det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda fallet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 46).
- 126 För det andra kan den omständigheten att en varas särskilda varumärke anbringas i kombination med parallellimportörens varumärken och/eller särskiljande kännetecken äventyra varumärkets ursprungsangivelsefunktion.
- 127 Det följer närmare bestämt av domstolens praxis att en varas utformning som inte gör det möjligt eller endast med svårighet möjliggör för en normalt informerad och skäligen uppmärksam konsument att få reda på om varan härrör från varumärkesinnehavaren eller från ett företag med ekonomiska band till varumärkesinnehavaren eller tvärtom från tredje man skadar varumärkets ursprungsangivelsefunktion (se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 juli 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, punkt 34).
- 128 Det ska emellertid understrykas att varumärkets ursprungsangivelsefunktion i princip säkerställs genom att det tredje av de fem villkor som anges i punkt 52 i denna dom är uppfyllda. Enligt detta villkor ska den som utför ompaketeringen av en vara och namnet på varans tillverkare tydligt anges på varans förpackning.
- 129 Det är mot bakgrund av dessa omständigheter och med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet som det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma huruvida det skadar varumärkets ursprungsangivelsefunktion att på ett läkemedels nya yttre förpackning åter anbringa innehavarens varumärke, som är specifikt för denna vara, utan att återge de övriga varumärken och/eller andra särskiljande kännetecken som förekom på läkemedlets ursprungliga förpackning.
- 130 Av det anförda följer att den sjunde frågan ska besvaras enligt följande. Artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436 ska tolkas så, att innehavaren av ett varumärke får motsätta sig att en parallellimportör i en medlemsstat saluför ett läkemedel som denne importör har paketerat om i en ny yttre förpackning på vilken denne åter har anbringat innehavarens varumärke, vilket är specifikt för denna vara, men inte andra varumärken och/eller särskiljande kännetecken som återfanns på läkemedlets ursprungliga yttre förpackning, när denna nya yttre förpacknings utformning kan skada varumärkets anseende eller när den utformningen inte gör det möjligt eller endast med svårighet möjliggör för en normalt informerad och skäligen uppmärksam konsument att få reda på om läkemedlet härrör från varumärkesinnehavaren eller från ett företag med ekonomiska band till varumärkesinnehavaren eller tvärtom från tredje man, vilket skadar varumärkets ursprungsangivelsefunktion.

Rättegångskostnader

- 131 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (femte avdelningen) följande:

- 1) **Artiklarna 9.2 och 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken, artiklarna 10.2 och 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF**

ska tolkas så,

att innehavaren av ett EU-varumärke har rätt att motsätta sig att en parallellimportör saluför ett läkemedel som har paketerats om i en ny yttre förpackning på vilken detta varumärke anbringats, när utbytet av säkerhetsförseglingen på den ursprungliga yttre förpackningen, som genomförts i enlighet med artikel 47a.1 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 2012/26/EU av den 25 oktober 2012, innebär att det går att se spår av att förpackningen har öppnats eller känna detta när man rör vid förpackningen förutsatt

- att det inte råder något tvivel om att nämnda spår av att förpackningen har öppnats kan hänföras till parallellimportörens ompaketering av läkemedlet, och**
- att sådana spår på marknaden i importmedlemsstaten eller på en stor del av den marknaden inte föranleder ett så starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel som paketerats om på det sättet, att det ska anses föreligga ett faktiskt hinder för tillträde till den marknaden.**

- 2) **Direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2012/26 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83,**

ska tolkas så,

att en medlemsstat inte får föreskriva att parallellimporterade läkemedel i princip ska paketeras om i en ny förpackning och att det endast är möjligt med ommärkning och anbringande av nya säkerhetsdetaljer på läkemedlens ursprungliga yttre förpackning efter ansökan och under exceptionella omständigheter, såsom exempelvis när läkemedlets försörjning är hotad.

- 3) **Artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436, jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF,**

ska tolkas så,

att en lagstiftning i en medlemsstat vari föreskrivs att parallellimporterade läkemedel i princip ska paketeras om i en ny förpackning och att det endast är möjligt med ommärkning och anbringande av nya säkerhetsdetaljer på läkemedlens ursprungliga yttre förpackning efter ansökan och under exceptionella omständigheter, utgör inte hinder för att innehavaren av ett varumärke utövar sin rätt att motsätta sig en parallellimportörs saluföring av ett läkemedel som paketerats om i en ny yttre förpackning på vilken varumärket har anbringats.

- 4) Artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436 jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF

ska tolkas så,

att det första av de fem villkor som uppställs i punkt 79 i 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), – enligt vilket en innehavare av ett varumärke har rätt att motsätta sig fortsatt marknadsföring i en medlemsstat av ett läkemedel på vilket det varumärket har anbringats och vilket har importerats från en annan medlemsstat, när importören har paketerat om detta läkemedel och åter anbringat nämnda varumärke på det, och en sådan ompaketering av nämnda läkemedel i en ny yttre förpackning rent objektivt inte är nödvändig för att kunna saluföra det i importmedlemsstaten – ska vara uppfyllt om det varumärke som återfanns på det berörda läkemedlets ursprungliga yttre förpackning har bytts ut mot ett annat varunamn på läkemedlets nya yttre förpackning, så snart som läkemedelsbehållaren är försedd med det varumärket och/eller det finns en hänvisning till det läkemedlet på den nya yttre förpackningen.

- 5) Artiklarna 9.2 och 15.2 i förordning 2017/1001 samt artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 2015/2436

ska tolkas så,

att innehavaren av ett varumärke får motsätta sig att en parallellimportör i en medlemsstat saluför ett läkemedel som denne importör har paketerat om i en ny yttre förpackning på vilken denne åter har anbringat innehavarens varumärke, vilket är specifikt för denna vara, men inte andra varumärken och/eller särskiljande kännetecken som återfanns på läkemedlets ursprungliga yttre förpackning, när denna nya yttre förpacknings utformning kan skada varumärkets anseende eller när den utformningen inte gör det möjligt eller endast med svårighet möjliggör för en normalt informerad och skäligen uppmärksam konsument att få reda på om läkemedlet härrör från varumärkesinnehavaren eller från ett företag med ekonomiska band till varumärkesinnehavaren eller tvärtom från tredje man, vilket skadar varumärkets ursprungsangivelsefunktion.

Underskrifter