FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT F.G. JACOBS

fremsat den 7. marts 2002 [1]

1. I denne sag er Domstolen på ny blevet anmodet om at præcisere de omstændigheder, hvorunder en parallelimportør lovligt kan ompakke lægemidler, der er forsynet med et varemærke, og som er importeret fra en anden medlemsstat.

2. I modsætning til de tidligere sager om ompakning [2] drejer denne sag, der er forelagt ved kendelse afsagt af Landgericht Köln (regional domstol med sæde i Köln) (Tyskland), sig om lægemidler, som er blevet markedsført i henhold til en central markedsføringstilladelse, som er meddelt i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 [3].

Sagens faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne

3. Sagsøgeren (Aventis Pharma Deutschland GmbH, herefter »Aventis«) fremstiller insulinproduktet »Insuman Comb 25, 100 IE/ml, injektionsvæske« (herefter »Insuman«) og har to forskellige centrale markedsføringstilladelser udstedt efter forordning nr. 2309/93 for pakninger med ti cylinderampuller a 3 ml opløsning og for pakninger med fem cylinderampuller a 3 ml opløsning; i øvrigt har Aventis af indehaveren af varemærket »Insuman« fået tilladelse til i eget navn at gøre rettighederne i henhold til varemærket gældende. Aventis markedsfører Insuman i Tyskland i pakninger med ti cylinderampuller a 3 ml opløsning, og i Frankrig i pakninger med fem ampuller a 3 ml opløsning.

4. De sagsøgte parallelimporterer lægemidler. De importerer »Insuman« fra Frankrig i pakninger med fem cylinderampuller med hver 3 ml opløsning til Tyskland, og pakker lægemidlet om i pakninger med ti ampuller, hvorved pakningerne får samme udseende som de pakninger, Aventis fremstiller til det tyske marked.

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — I sidste instans drejer det sig om følgende domme af 23. april 2002: Sag C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, Sml. I, s. 3703, og sag C-143/00, Boehringer Ingelheim m.fl., Sml. I, s. 3759, for en samlet oversigt over tidligere retspraksis, se mine forslag til afgørelser af 12.7.2001 i disse sager, C-443/99, Sml. I, s. 3705, og C-143/00, Sml. I, s. 3761.

3 — Rådets forordning af 22.7.1993 om fastlæggelse af fælleskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

5. Aventis er tilsyneladende enig i, at den sædvanlige emballagestørrelse i Tyskland er på ti ampuller, og at de sagsøgte som følge heraf er berettiget til på den ene eller anden måde at tilpasse de importerede pakninger med henblik på at sælge Insuman i Tyskland i pakninger med ti ampuller. Sagsøgeren har imidlertid anført, at de sagsøgte kan fremstille såkaldte »multipakninger«, dvs. fremstille en salgspakning bestående af to pakker med hver fem ampuller af de importerede eksemplarer, som ikke er ompakket, men ometiketteret i fornødent omfang. Det er Aventis' opfattelse, at det dermed ikke er nødvendigt at fremstille en ny yderemballage for enheder af ti ampuller, og at denne ompakning som følge heraf er en krænkelse af selskabets varemærkerettigheder. Sagsøgeren har derfor anlagt sag ved Landgericht Köln med påstand om, at de sagsøgte tilpligtes at undlade at importere, lagerføre, udbyde og bringe lægemidlet i omsætning i en ny yderemballage, der indeholder ti ampuller med hver 3 ml opløsning.

6. De sagsøgte har for Landgericht Köln nedlagt påstand om frifindelse. De har gjort gældende, at den ompakning, som de har foretaget, er »nødvendig« i den i Domstolens praksis fastslåede forstand. Derudover vedrører den centrale markedsføringstilladelse ganske bestemte pakninger, således at fremstillingen af en multipakning derfor er udelukket.

7. Ifølge Landgericht Köln er Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA) — et agentur oprettet ved forordning nr. 2309/93, der har til opgave at give videnskabelig rådgivning for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler — også af den opfattelse, at en multipakning, der består af to pakninger med hver fem ampuller, ikke er omfattet af en central markedsføringstilladelse. Landgericht Köln har imidlertid anført, at EMEA's udtalelse ikke er juridisk bindende.

8. Det fremgår af sagen, at EMEA har givet udtryk for dette synspunkt i en skrivelse adresseret til første sagsøgte som svar på dennes meddelelse om den planlagte parallelimport. EMEA anførte følgende:

»Eftersom den foreslåede folie-indpakkede udformning med 2 × 5 ampuller ikke fremgår af Kommissionens beslutning om Insuman [4], kan udformningen ikke godkendes til parallelimport.«

9. Landgericht Köln har tilføjet, at såfremt »bundtningen« (med dennes ord) på trods heraf kan godkendes, vil det være nødvendigt at vurdere, om reglerne om de frie varebevægelser tillægger importøren en ret til at vælge ompakningsmetoden, eller om »bundtningen« udgør den mindst indgribende måde, som de sagsøgte derfor skal anvende.

4 — Der menes tilsyneladende hermed den centrale markedsføringstilladelse.

10. Landgericht Köln har herefter forelagt følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse:

»1) Er bestemmelserne om den centrale markedsføringstilladelse for lægemidler i Den Europæiske Union — særligt bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2309/93 — til hinder for, at det retligt set er muligt at foretage en såkaldt »bundtning« (dvs. samling af flere pakninger, hver med de nødvendige selvklæbende etiketter, til en ny salgsenhed) af lægemiddelpakninger efter import fra en medlemsstat til en anden medlemsstat, således at en »ompakning« af lægemidler (dvs. fremstilling af en ny yderemballage, som af importøren forsynes med det fremmede varemærke, uden tilladelse fra varemærkeindehaveren), bliver »nødvendig« i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i EF-Domstolens dom af 11. juli 1996 i MPA Pharma-sagen (sag C-232/94, Sml. I, s. 3671), og varemærkeindehaveren derfor ikke kan forbyde en sådan ompakning?

2) For det tilfælde, at spørgsmålet besvares benægtende:

Er reglerne om de frie varebevægelser inden for fællesmarkedet eller andre af fællesskabsrettens bestemmelser til hinder for et forbud, som — i tilfælde som beskrevet i det første spørgsmål — rettes mod »ompakning«, og som støttes på den begrundelse i henhold til national varemærkeret, at den i øvrigt bestående faktiske og retlige mulighed for at fremstille en multipakning udgør et mere hensynsfuldt indgreb i varemærkeindehaverens rettigheder?«

11. Aventis, de sagsøgte, den norske regering [5] og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Aventis, de sagsøgte og Kommissionen var repræsenteret under retsmødet.

De relevante fællesskabsbestemmelser

12. Det har siden den 1. januar 1995 været muligt at opnå en central fællesskabsmarkedsføringstilladelse for lægemidler. Når en sådan tilladelse først er opnået, kan lægemidler, der er omfattet af en sådan tilladelse, markedsføres i hele Fællesskabet.

5 — I henhold til artikel 20 i statutten for Domstolen.

13. Proceduren for opnåelse af fællesskabsmarkedsføringstilladelsen fremgår af forordning nr. 2309/93 [6]:

14. Artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 har følgende ordlyd:

»1. En ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel skal ledsages af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i [artikel 8, artikel 10, stk. 1, og artikel 11 i direktiv 2001/83/EF] [...]« [7].

15. Det er i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83 [8] fastsat, at en ansøgning om tilladelse skal ledsages af oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I: Blandt disse oplysninger og dokumenter er nævnt under litra j) et »resumé af produktets egenskaber, som er i overensstemmelse med artikel 11, samt en eller flere prøver eller modeller af den ydre emballage og indre emballage samt indlægssedlen«.

16. Den »indre emballage« er defineret som »den beholder eller enhver anden form for pakning, som er i direkte kontakt med lægemidlet«, og den »ydre emballage« som »den emballage, der omgiver den indre emballage« [9].

17. Artikel 11 i direktiv 2001/83 [10] kræver, at resuméet skal indeholde specifikke oplysninger, herunder (punkt 6.4.) den indre emballages indhold og art.

18. Det er i bilag I til direktiv 2001/83 fastsat, at de oplysninger og den dokumentation, som skal ledsage en ansøgning om

6 — Nævnt i fodnote 3.

7 — Den oprindelige tekst henviste til artikel 4 og 4a i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17). Direktiv 65/65 blev samtidig med et stort antal andre direktiver om lægemidler ophævet med virkning fra den 18.12.2001 af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), hvis artikel 128 bestemmer, at henvisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses i henhold til den i bilag III anførte sammenligningstabel.

8 — Direktiv 2001/83 er nævnt i fodnote 7. Direktivets artikel 8, stk. 3, gengiver artikel 4, stk. 3, i direktiv 65/65, nævnt i fodnote 7, i den version, som følger af Rådets direktiv 83/570/EØF af 26.10.1983 om ændring af Rådets direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter (EFT L 332, s. 1). Artikel 4, stk. 3, har følgende ordlyd: »Et resumé af produktets egenskaber, som er i overensstemmelse med artikel 4a, samt en eller flere prøver eller modeller af lægemidlets salgspakning samt en indlægsseddel, hvis en sådan skal vedlægges det pågældende lægemiddel.«

9 — Artikel 1, stk. 23 og 24, i direktiv 2001/83 gengiver artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 92/27/EØF af 31.3.1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 8).

10 — Artiklen gengiver artikel 4a i direktiv 65/65, nævnt i fodnote 7, indsat ved direktiv 83/570, nævnt i fodnote 8. De oplysninger, som krævedes i henhold til artikel 4a under punkt 6.4. omfattede »beholderens art og indhold«.

markedsføringstilladelse, skal forelægges i fire eksemplarer. Første del under »Dokumentation« omfatter under »A. Administrative data«:

»Det lægemiddel, som ansøgningen vedrører, skal identificeres ved navn og de(t) virksomme stof(fer) samt dispenseringsform, anvendelsesområde, styrke og endelig præsentationsmåde, herunder emballage.«

19. Første del indeholder også under »B. Resumé af produktets egenskaber« følgende krav:

»Ansøgeren skal fremlægge et forslag til et resumé af produktets egenskaber i overensstemmelse med artikel 11.

Derudover skal ansøgeren vedlægge prøver eller modeller af emballagen, etiketter og indlægssedler for det pågældende lægemiddel.«

20. Udvalget for Medicinske Specialiteter [11] har til opgave at udarbejde EMEA's udtalelser vedrørende udstedelse af centrale markedsføringstilladelser [12]. Artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 2309/93 bestemmer:

»3. Hvis en udtalelse støtter udstedelsen af en tilladelse til markedsføring af det pågældende lægemiddel, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

[...]

c) udkastet til teksten til etikettering og indlægsseddel som foreslået af ansøgeren og udarbejdet i henhold til direktiv [2001/83] [...]« [13].

21. Artikel 54 i direktiv 2001/83 [14] opregner de oplysninger, som et lægemiddel på den ydre emballage skal være forsynet med. Disse oplysninger omfatter blandt andet

11 — Nedsat ved Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13).

12 — Artikel 5 i forordning nr. 2309/93, nævnt i fodnote 3.

13 — Teksten henviste oprindeligt til direktiv 92/27, nævnt i fodnote 9. Direktiv 92/27 blev også ophævet ved direktiv 2001/83, nævnt i fodnote 7, med virkning fra den 18.12.2001.

14 — Bestemmelsen gengiver artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/27, som indeholdt de samme elementer som under litra c) og l).

under litra c) dispenseringsform og indhold efter vægt, rumfang eller dosisenhed og under litra l) markedsføringstilladelsens nummer.

»dispenseringsform og indhold i vægt, rumfang eller doser, for enhver form, hvori lægemidlet foreligger« [18].

25. Artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 har følgende ordlyd:

22. Artikel 56 i direktiv 2001/83 [15] kræver, at de oplysninger, der er fastsat i artikel 54, skal være påført således, at de er »letlæselige, letforståelige og umulige at slette«.

»Inden 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra Udvalget for Medicinske Specialiteter udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten.

23. Det er i artikel 58 i direktiv 2001/83 [16] fastsat, at emballagen til ethvert lægemiddel skal indeholde en indlægsseddel, medmindre alle de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 59 og 62, er angivet direkte på den ydre eller den indre emballage.

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedføjes de i artikel 9, stk. 3, litra a), b) og c), omhandlede dokumenter som bilag.

[...]

24. Artikel 59 i direktiv 2001/83 [17] opregner de oplysninger, som skal angives på indlægssedlen. Disse oplysninger omfatter under litra a) til identifikation af lægemidlet:

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren« [19].

15 — Bestemmelsen gengiver artikel 4, stk. 1, i direktiv 92/27.

16 — Bestemmelsen gengiver artikel 6 i direktiv 92/27.

17 — Bestemmelsen gengiver artikel 7, stk. 1, i direktiv 92/27.

18 — Tredje afsnit.

19 — Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler afgiver en udtalelse (ved kvalificeret flertal) om udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen godkendes af udvalget, vedtager Kommissionen den; hvis den ikke godkendes, forelægger Kommissionen Rådet et forslag: artikel 73 i forordning nr. 2309/93.

26. Artikel 11, stk. 2, i forordning nr. 2309/93 bestemmer følgende:

»Tilladelse nægtes [...], hvis de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 6, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i [direktiv 2001/83]« [20].

27. Artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 bestemmer, at:

»[...] en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter den procedure, der er fastlagt i denne forordning, [gælder] i hele Fællesskabet [...]. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 3 i direktiv 65/65/EØF.

De godkendte lægemidler optages i EF-registret for lægemidler og tildeles et nummer, der skal fremgå af emballagen.«

20 — Der blev oprindeligt henvist til direktiv 92/27, nævnt i fodnote 9.

28. I artikel 15, stk. 3, i forordning nr. 2309/93 er det fastsat:

»Hvis den for markedsføringen ansvarlige agter at foretage ændringer i de i artikel 6 og 9 omhandlede oplysninger og dokumenter, skal vedkommende indgive en ansøgning til agenturet.«

29. Forordningens artikel 51 bestemmer for så vidt det er relevant for denne sag:

»For at fremme beskyttelsen af menneskers [...] sundhed og af lægemiddelforbrugerne i hele Fællesskabet [...] påtager [agenturet] sig navnlig følgende opgaver i sine udvalg:

[...]

c) samordning af overvågningen [...] af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet«.

Det første præjudicielle spørgsmål

30. Med det første spørgsmål ønsker Landgericht Köln nærmere bestemt oplyst, om et lægemiddel (i den konkrete sag insulinampuller), for hvilket der i henhold til forordning nr. 2039/93 er udstedt to forskellige centrale markedsføringstilladelser for 1) pakninger med ti enheder og 2) pakninger med fem enheder, kan markedsføres i en »multipakning«, der består af to pakninger med fem enheder.

31. Aventis har anført, at spørgsmålet, således som det er formuleret, skal besvares bekræftende; ifølge artikel 12 i forordning nr. 2309/93 har en central markedsføringstilladelse gyldighed i hele Fællesskabet, og EMEA kan derfor ikke fastsætte yderligere betingelser over for parallelimportørerne. Tilladelsen for pakninger med ti enheder omfatter en salgsenhed med ti ampuller, der består af 2 pakninger med fem ampuller, der er »bundtet«.

32. De sagsøgte, den norske regering og Kommissionen har gjort gældende, at spørgsmålet skal besvares benægtende, henset til, at hver tilladelse er begrænset til den emballagestørrelse, som var genstand for den ansøgning, der førte til den pågældende tilladelse. Bestemmelserne kræver, at den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, skal vedlægge ansøgningen om tilladelse en specifik emballage. Tilladelsen vedrører, hvis den udstedes, emballager af den foreslåede størrelse. Der er ikke fastsat bestemmelser for »multipakninger«, og de kan derfor ikke tillades.

33. Jeg er af samme opfattelse.

34. Det fremgår klart af lovgivningen, at lovgiver har anset oplysningerne vedrørende den foreslåede emballage for et lægemiddel for at være et væsentligt element i en ansøgning om en central markedsføringstilladelse. Dette er historisk set en typisk egenskab ved fællesskabslovgivningen om udstedelse af markedsføringstilladelser: Selv inden indførelsen af en central markedsføringstilladelse ved forordning nr. 2309/93 har de fællesskabsretlige regler om harmonisering af betingelser for udstedelse af nationale tilladelser altid krævet, at ansøgerne afgav oplysninger om den foreslåede emballage til det lægemiddel, for hvilket der blev ansøgt om tilladelse [21].

35. Det fremgår især af lovgivningen, at lovgiver har tillagt kravet om, at oplysningerne om den præcise mængde lægemiddel indeholdt i emballagen, for hvilken der er udstedt en central markedsførings-

21 — Artikel 4 i direktiv 65/65, nævnt i fodnote 7.

tilladelse, tydeligt skal angives på såvel den ydre emballage som indlægssedlen, en væsentlig betydning. Også her går kravet til den ydre emballage langt tilbage, nemlig til 1965[22].

36. De betingelser i den gældende lovgivning, som er relevante i denne sag, kan opsummeres på følgende måde:

37. For det første skal ansøgningen ledsages af en prøve eller model af den ydre emballage samt af den i lovgivningen påbudte indlægsseddel[23]. Udformningen, herunder emballagen, skal være endelig[24]. Udkastet til den foreslåede tekst til etikettering og indlægsseddel skal vedlægges såvel udtalelsen fra Udvalget for Medicinske Specialiteter, hvori det anbefales, at der udstedes en tilladelse[25], som Kommissionens udkast til afgørelse i denne anledning[26].

38. For det andet skal ansøgningen ledsages af et resumé af produktets[27] egenskaber, som skal præcisere indholdet af den indre emballage[28]. Den ydre emballage skal angive indhold efter vægt, rumfang eller dosisenhed[29], og indlægssedlen skal angive indhold i vægt, rumfang eller doser, for enhver form, hvori lægemidlet foreligger[30].

39. Disse krav afspejler det, som Domstolen har betegnet som »det væsentlige mål« med den tidligere lovgivning om nationale markedsføringstilladelser — og hvorfra adskillige bestemmelser er gentaget i forordning nr. 2309/93[31] — og det, som direktiv 2001/83 erklærer, er »hovedformålet« med alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler[32], nemlig at beskytte folkesundheden[33]. Ved at fastsætte disse bestemmelser har lovgiver klart haft den hensigt, at et lægemiddels »salgsenhed« — for at bruge den forelæggende rets terminologi — skal indeholde oplysning om dets indhold, og at en sådan »salgsenheds« indlægsseddel skal tilpasses mængden af de lægemidler, den indeholder. Disse mål er åbenbart i folkesundhedens interesse.

22 — Artikel 4 i direktiv 65/65, nævnt i fodnote 7.

23 — Artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 og artikel 8, stk. 3, litra j), i direktiv 2001/83, jf. punkt 14 og 15 ovenfor.

24 — Artikel 8, stk. 3, i bilag I til direktiv 2001/83, jf. punkt 18 ovenfor.

25 — Artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 2309/93, jf. punkt 20 ovenfor.

26 — Artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 2309/93, jf. punkt 25 ovenfor.

27 — Artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 og artikel 8, stk. 3, litra j), i direktiv 2001/83, jf. punkt 14 og 15 ovenfor.

28 — Artikel 11 i direktiv 2001/83, jf. punkt 26 ovenfor.

29 — Artikel 54 i direktiv 2001/83, jf. punkt 21 ovenfor.

30 — Artikel 59 i direktiv 2001/83, jf. punkt 24 ovenfor.

31 — Nævnt i fodnote 3.

32 — Anden betragtning, der gengiver første betragtning til direktiv 65/65.

33 — Dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 14.

40. Betydningen af de oplysninger, som i henhold til lovgivningen kræves angivet på den ydre emballage og optaget på indlægssedlen, understreges af den omstændighed, at i) en central markedsføringstilladelse nægtes, hvis den etikettering og indlægsseddel, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne [34], og ii) den for markedsføringen ansvarlige er forpligtet til at indgive en ansøgning til EMEA, hvis han agter at foretage ændringer i oplysningerne [35].

41. For det tredje skal den ydre emballage være forsynet med den centrale markedsføringstilladelses nummer [36]. Henset til ovenstående bemærkninger, forekommer det nærliggende at slutte, at det drejer sig nummeret på den tilladelse, der blev ansøgt om, og som blev meddelt på grundlag af den emballage og indlægsseddel, som blev vedlagt ansøgningen. Efter min opfattelse omfatter denne tilladelse alene den »salgsenhed«, som består af en pakning af denne størrelse, og som er beskrevet på denne indlægsseddel.

42. Det er følgelig min opfattelse, at når et lægemiddel er genstand for to forskellige centrale markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til forordning nr. 2309/93 i) for pakninger med ti enheder og ii) og for pakninger med fem enheder, gælder hver af disse tilladelser alene for den specificerede emballagestørrelse. Lægemidlet kan som følge heraf ikke lovligt markedsføres i en »multipakning«, der består af to pakninger med fem enheder.

43. Som jeg allerede har anført, lader det til, at denne slutning følger nødvendigvis af bestemmelsernes opbygning, formål og ordlyd. Særligt bemærkes, således som Kommissionen gjorde gældende under retsmødet, at der ved den form for »bundtning«, som den forelæggende ret har sigtet til, foreligger en åbenbar risiko for, at forbrugeren bliver vildledt, og at folkesundheden dermed bringes i fare: De indlægssedler, som er indlagt i således »bundtede« pakninger, kan medføre uoverensstemmelser, eftersom de vil være udformet svarende til de mængder — som de også skal anføre [37] — der skulle sælges i de oprindelige emballager.

44. Aventis' repræsentant har ganske vist anført under retsmødet, at i den foreliggende sag er indlægssedlerne for pakningerne med fire, fem eller ti Insuman-ampuller identiske, og at der derfor ikke er risiko for, at forbrugerne bliver vildledt. Selv om dette måtte antages at være korrekt — hvilket ville være besynderligt, idet bestemmelserne kræver, at indlægssedlen angiver emballagens indhold i vægt, rumfang eller doser [38] — kan man på trods heraf forestille sig situationer, hvor en uoverensstemmelse mellem det indhold,

34 — Artikel 11, stk. 2, i forordning nr. 2309/93, jf. punkt 26 ovenfor.

35 — Artikel 15, stk. 3, i forordning nr. 2309/93, jf. punkt 28 ovenfor.

36 — Artikel 54 i direktiv 2001/83, jf. punkt 21 ovenfor.

37 — Artikel 59 i direktiv 2001/83, jf. punkt 24 ovenfor.

38 — Samme artikel.

der er angivet på indlægssedlen, og indholdet i »salgsenheden«, der består af flere »bundtede« pakninger, kan vildlede forbrugerne og dermed bringe folkesundheden i fare.

45. Aventis har påberåbt sig artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 [39], der bestemmer, at en markedsføringstilladelse gælder i hele Fællesskabet, og gør i denne forbindelse gældende, at en importør kan markedsføre et lægemiddel, som er identisk med det, for hvilket der er udstedt en tilladelse. Det forekommer mig imidlertid at være klart af de grunde, der er anført ovenfor, at en central markedsføringstilladelse ikke kun vedrører lægemidlets bestanddele, men at den især kræver, at lægemidlet markedsføres i den emballagestørrelse, som blev vedlagt ansøgningen.

46. Aventis har endvidere påpeget, at EMEA i sin skrivelse [40] har krævet, at første sagsøgte ompakker de ampuller, der blev importeret i pakninger med ti, men at EMEA ikke har beføjelse til at fastsætte et sådant krav, hvilket krav derfor er ulovligt.

47. Det er i skrivelsen anført, at eftersom den foreslåede folie-indpakkede udformning med 2 × 5 ampuller ikke fremgår af den centrale markedsføringstilladelse, kan udformningen ikke godkendes til paralleldistribution.

48. Forordning nr. 2309/93 pålægger EMEA den opgave at samordne overvågningen af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet [41].

49. I en meddelelse, der fremkom i 1998 [42], og hvorved Kommissionen »ønsker [...] at gøre sin stilling klar med hensyn til visse aspekter af anvendelsen af den centraliserede procedure og proceduren med gensidig anerkendelse« [43], har Kommissionen under overskriften »Paralleldistribution af fællesskabsgodkendte lægemidler« udtalt følgende:

»Selv om der ikke kræves yderligere tilladelser [for parallelimportørerne], skal Fællesskabet (i praksis EMEA) og de nationale myndigheder [...] underrettes om, at denne parallelle distribution vil finde sted, således at EMEA kan kontrollere, at bestemmelserne i Fællesskabets markedsføringstilladelse overholdes [...]«

39 — Jf. punkt 27 ovenfor.

40 — Jf. punkt 8 ovenfor.

41 — Artikel 51, litra c), gengivet i punkt 29 ovenfor.

42 — Kommissionens meddelelse om fællesskabsprocedurer for markedsføringstilladelser for lægemidler (EFT C 229, s. 4).

43 — Indledningen, 4. afsnit i meddelelsen.

50. I 1999 offentliggjorde EMEA en »Procedure for meddelelse om paralleldistribution af lægemidler, for hvilke der er udstedt en central markedsføringstilladelse« med henblik på at »vejlede og yde hjælp til paralleldistributører ved opfyldelsen af deres forpligtelser, uden at dette berører Kommissionens og/eller Domstolens fortolkning af fællesskabsretlige direktiver og forordninger«. Dokumentet henviser til Kommissionens meddelelse og minder om, at »EMEA er som myndighed beføjet til at vurdere, om et paralleldistribueret produkt er i overensstemmelse med ordlyden af fællesskabsmarkedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel«, der er omfattet af en tilladelse i henhold til den centraliserede procedure. Det er ifølge dokumentet påkrævet, at parallelimportører af lægemidler, for hvilke der er udstedt en central markedsføringstilladelse, underretter EMEA om de planlagte indførsler.

51. Der er intet, der tyder på, at det af Kommissionen beskrevne system går ud over den rolle, som EMEA har fået tildelt i henhold til forordning nr. 2309/93.

52. I den foreliggende sag meddelte første sagsøgte følgelig EMEA, at man agtede at importere Insuman-pakninger fra Frankrig til Tyskland; som svar herpå gav EMEA udtryk for sit synspunkt om, at bundtningen af to importerede pakninger ikke var omfattet af ordlyden af den centrale markedsføringstilladelse. Af de ovenfor anførte grunde er jeg af den samme opfattelse som EMEA. Jeg mener ikke, at EMEA ved at give udtryk for dette synspunkt har søgt — som påstået af Aventis — at pålægge parallelimportøren et krav; det er derfor ikke nødvendigt at vurdere, om EMEA havde beføjelse hertil. Besvarelsen af det første spørgsmål fra Landgericht Köln afhænger som påpeget af Kommissionen af en fortolkning af forordning nr. 2309/93.

53. Det første spørgsmål — i det væsentlige, hvorvidt forordning nr. 2309/93 er til hinder for markedsføring i multipakninger af lægemidler importeret fra en medlemsstat til en anden medlemsstat — skal herefter efter min opfattelse besvares bekræftende.

Det andet præjudicielle spørgsmål

54. Landgericht Köln har forelagt et andet spørgsmål for Domstolen »for det tilfælde, at [det første spørgsmål] besvares benægtende«. Af de grunde, jeg har anført ovenfor, er det min opfattelse, at spørgsmålet skal besvares bekræftende. Det andet spørgsmål er dog efter min opfattelse ikke desto mindre relevant af følgende grunde.

55. Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret navnlig oplyst, om reglerne om de frie varebevægelser eller andre

af fællesskabsrettens bestemmelser er til hinder for en national bestemmelse, som forbyder ompakning med den begrundelse, at fremstilling af en multipakning udgør et mere hensynsfuldt indgreb i varemærkeindehaverens rettigheder.

56. Dette spørgsmål vedrører de varemærkeretlige aspekter ved de sagsøgtes adfærd. En parallelimportør, som ompakker varemærkeprodukter, anbringer nødvendigvis varemærket igen, og krænker dermed *som udgangspunkt* varemærkeindehaverens rettigheder. Det er imidlertid i medfør af det fællesskabsretlige konsumptionsprincip, som først blev formuleret af Domstolen, inden det blev lovfæstet i varemærkedirektivets artikel 7, stk. 1 [44], fastslået, at de til et varemærke knyttede rettigheder ikke giver indehaveren ret til at forbyde brugen af mærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Fællesskabet under dette mærke. Som en undtagelse til dette princip er det i artikel 7, stk. 2, fastsat, at artikel 7, stk. 1, ikke finder anvendelse »såfremt skellig grund berettiger indehaveren til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført«.

57. Artikel 7, stk. 2, er af Domstolen blevet fortolket således, at en varemærkeindehaver ikke kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, når importøren har ompakket det og genanbragt varemærket på det, hvis visse betingelser er opfyldt, nemlig følgende: 1) varemærkeindehaverens påberåbelse af varemærketten ville føre til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, ii) ompakningen kan ikke berøre det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand, iii) det angives klart på den nye emballage, hvem der har foretaget ompakningen af produktet, og producentens navn angives klart, iv) det ompakkede produkts præsentationsmåde er ikke af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, og v) før det ompakkede produkt udbydes til salg, underretter importøren varemærkeindehaveren herom og giver ham, hvis han anmoder herom, en prøve af det ompakkede produkt. Den første betingelse anses for at være opfyldt, når varemærkeindehaveren i flere medlemsstater har bragt et identisk lægemiddel i omsætning i diverse pakninger, og når den af importøren foretagne ompakning er nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten [45].

58. Den forelæggende rets andet spørgsmål i denne sag vedrører denne betingelse, og især den konsekvens, at en parallelimportør af varemærkede produkter kan ompakke disse, hvis dette er nødvendigt med henblik på at markedsføre produktet i importmedlemsstaten [46]. Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at »ompakning« i den forelig-

44 — Rådets første direktiv 89/104/EØF af 21.12.1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EFT L 40, s. 1).

45 — Jf. dom af 11.7.1996, forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl., Sml. I, s. 3457, domskonklusionen.

46 — Jf. navnlig Bristol-Myers Squibb m.fl.-dommen, fodnote 45, og dom af 12.10.1999, sag C-379/97, Upjohn, Sml. I, s. 6927. Se også mit forslag til afgørelse i Merck, Sharp & Dohme og Boehringer Ingelheim m.fl.-sagerne, jf. fodnote 2.

gende sag består i at fjerne den indre pakning og insulinampullerne fra pakningerne med fem enheder, der er importeret fra Frankrig, og at lægge indholdet af sådanne to pakninger i nye pakninger med ti enheder.

59. Selv om Aventis erkender, at de sagsøgte er berettiget til at tilpasse emballagestørrelsen af de importerede produkter til det tyske marked, er selskabet af den opfattelse, at dette lovligt kan gøres ved at anbringe en ny etikette forsynet med en tysk oversættelse af de fornødne oplysninger på pakningerne med fem enheder, inden to af disse pakninger samles i en multipakning.

60. Jeg har i det foregående gjort rede for, hvorfor det er min opfattelse, at markedsføringen af en multipakning, der består af to pakninger med fem enheder, ikke er i overensstemmelse med den centrale markedsføringstilladelse for hverken pakninger med fem enheder eller med ti enheder. Markedsføringen af en nyfremstillet pakning med ti enheder — samtlige parter lader til at være enige heri — vil dog være i overensstemmelse med ordlyden af den centrale markedsføringstilladelse for pakninger med ti enheder, såfremt de oplysninger, der fremgår af den ydre emballage og indlægssedlen, er de samme (med undtagelse af nødvendige sproglige ændringer) som dem, på grund af hvilke tilladelsen blev udstedt.

61. Hvis følgelig de eneste »salgsenheder«, hvori de omhandlede Insuman-ampuller i den konkrete sag kan markedsføres i Tyskland, er i) multipakninger, der består af to pakninger med fem enheder, og ii) ompakkede pakninger med ti enheder, og hvis sådanne multipakninger, sådan som jeg antager, ikke er i overensstemmelse med den centrale markedsføringstilladelse, vil de sagsøgte alene være i stand til at markedsføre den importerede Insuman ved at ompakke den i pakninger med ti enheder. En sådan ompakning er følgelig utvivlsomt nødvendig i den i Domstolens praksis fastslåede forstand.

62. Som Kommissionen bemærkede under retsmødet, er disse imidlertid ikke de eneste mulige »salgsenheder«; Insumanampullerne kan også lovligt sælges i Tyskland i de pakninger med fem enheder, hvori de er blevet importeret, under forbehold af nødvendige sproglige ændringer. Dette følger af den omstændighed, at der for pakningerne med fem enheder er udstedt en central markedsføringstilladelse — som gælder i hele Fællesskabet.

63. Det fremgår dog ikke af sagens akter, om der i Tyskland er et marked for Insuman, der sælges i pakninger med fem enheder. De sagsøgte har i de skriftlige indlæg anført, at lægemidlet markedsføres i Frankrig i en emballagestørrelse, som ikke er tilladt i Tyskland; imidlertid bemærkede de sagsøgtes advokat under retsmødet til-

syneladende, at begge størrelser kan sælges i Tyskland. Hvis det er tilfældet, vil det tyske marked ikke være lukket for de sagsøgte, hvis de ikke kan ompakke i pakninger med ti enheder. Kommissionen har på grundlag heraf sluttet, at en sådan ompakning ikke er nødvendig.

64. Denne konklusion påtvinger sig imidlertid ikke nødvendigvis.

65. Domstolen er for nylig blevet anmodet om at præcisere betydningen af begrebet »nødvendig« i denne sammenhæng, nemlig i Merck, Sharp & Dohme- og Boehringer Ingelheim m.fl.-sagerne [47]. Disse sager verserer stadig for Domstolen. Jeg har ikke desto mindre i mit forslag til afgørelse af 12. juli 2001 foretaget en længere vurdering af dette spørgsmål. Efter at have gennemgået Domstolens praksis konkluderede jeg:

»[Jeg vil heraf slutte, at en parallelimportør i kraft af fællesskabsretten har ret til at ompakke lægemidler, for så vidt som denne] ompakning er rimeligt påkrævet med henblik på at give ham effektiv adgang til importmedlemsstatens marked (eller til en betydelig del heraf), og for så vidt som mindre indgribende ompakningsmetoder ikke vil gøre det muligt for ham at opnå effektiv adgang til dette marked (eller til en betydelig del heraf). I denne henseende bør der tages hensyn ikke kun til forhindringer i loven — som f.eks. importmedlemsstatens lovkrav — men også til faktiske forhindringer, herunder forbrugernes modvilje mod f.eks. pakninger med mærkater, som kan påvirke praksis med hensyn til ordination eller apotekssalg« [48].

66. Den nationale domstol skal derfor i denne sag efter min opfattelse vurdere, om ompakning i pakninger med ti enheder er rimeligt påkrævet med henblik på at give de sagsøgte effektiv adgang til det tyske marked eller til en væsentlig del heraf, eller om en simpel ometikettering af de importerede pakninger med fem enheder vil gøre det muligt for dem at sikre sig en effektiv adgang til dette marked. Dette vil ikke være tilfældet, hvis markedsføringen af et produkt i pakninger med fem enheder støder på sådanne retlige eller faktiske forhindringer.

67. Selv om den forelæggende ret måtte fastslå, at en sådan ompakning er nødvendig i henhold til Domstolens praksis, må det ikke glemmes, at de sagsøgte skal overholde de øvrige af Domstolen fastsatte betingelser, for at en ompakning kan anses for at være lovlig [49].

47 — Jf. fodnote 2.

48 — Jf. punkt 118 og forslagets konklusion.

49 — Jf. punkt 57 ovenfor.

Forslag til afgørelse

68. Det er herefter min opfattelse, at de af Landgericht Köln forelagte spørgsmål skal besvares på følgende måde:

»1) En central markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering omfatter alene markedsføringen af et lægemiddel i den emballagestørrelse, som er angivet i tilladelsen. Hvor et lægemiddel er genstand for to forskellige centrale markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til forordning nr. 2309/93 i) og vedrører pakninger med ti enheder og ii) pakninger med fem enheder, kan produktet derfor ikke lovligt markedsføres i en »multipakning« af to pakninger med fem enheder.

2) Ompakning er nødvendig, hvis den er rimeligt påkrævet med henblik på at give importøren effektiv adgang til importmedlemsstatens marked (eller til en betydelig del heraf), og for så vidt som mindre indgribende ompakningsmetoder ikke vil gøre det muligt for ham at opnå effektiv adgang til dette marked (eller til en betydelig del heraf). I denne henseende bør der tages hensyn ikke kun til forhindringer i loven — som f.eks. importmedlemsstatens lovkrav — men også til faktiske forhindringer, herunder forbrugernes modvilje mod f.eks. pakninger med mærkater, som kan påvirke praksis med hensyn til ordination eller apotekssalg.«