FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT FRANCIS G. JACOBS

föredraget den 7 mars 2002 [1]

1. I detta mål har domstolen på nytt ombetts klargöra de omständigheter under vilka en parallellimportör lagenligt kan ompaketera varumärkesskyddade läkemedel som importerats från en annan medlemsstat.

Bakgrund och förfarandet i tvisten vid den nationella domstolen

2. Till skillnad från de tidigare målen om ompaketering, [2] behandlas i förevarande mål, som har anhängiggjorts genom en begäran om förhandsavgörande från Landgericht Köln, läkemedel som har saluförts i enlighet med ett centralt godkännande för försäljning som meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93. [3]

3. Käranden (nedan kallad Aventis) framställer insulinpreparatet Insuman comb 25 100 I.E./ml Injektion Suspension (nedan kallat Insuman). Aventis har i enlighet med förordning (EEG) 2309/93 meddelats separat godkännande för försäljning av förpackningar om tio ampuller om 3 ml suspension vardera och för förpackningar om fem ampuller innehållande 3 ml suspension vardera. Rättighetshavaren till varumärket Insuman har vidare givit Aventis tillåtelse att göra de rättigheter som följer av rätten till varumärket gällande i eget namn. Aventis säljer Insuman i Tyskland i förpackningar om tio ampuller med 3 ml suspension vardera.

4. Svarandena parallellimporterar läkemedel. De importerar Insuman i förpackningar om fem ampuller med 3 ml suspension vardera från Frankrike till Tyskland. Dessa ompaketeras till förpackningar om tio ampuller som ser ut som de förpackningar som Aventis framställer för den tyska marknaden.

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Senast dom av den 23 april 2002 i mål C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (REG 2002, s. I-3703), och i mål C-143/00, Boehringer Ingelheim m.fl. (REG 2002, s. I-3759). För en översikt över tidigare rättspraxis, se mitt förslag till avgörande i målen den 12 juli 2001 (C-443/99, REG 2002, s. I-3705, och C-143/00, REG 2002, s. I-6761).

3 — 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, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

5. Aventis tycks godta att den vanliga förpackningsstorleken i Tyskland är tio ampuller och att svarandena således har rätt att anpassa de importerade förpackningarna på något sätt för att kunna sälja Insuman i Tyskland i enheter om tio ampuller. Aventis anser dock att svarandena skulle kunna framställa "dubbelförpackningar", nämligen förpackningar bestående av två importerade förpackningar med fem ampuller som inte ompaketerats utan ometiketteras på lämpligt sätt. Aventis har gjort gällande att det därför inte är nödvändigt att framställa nya yttre förpackningar för enheter om tio ampuller och att det således innebär en kränkning av dess varumärkesrätt att göra detta. Aventis har därför i Landgericht Köln yrkat att svarandena skall förpliktas att underlåta att importera, lagerföra, saluföra och släppa ut produkten på marknaden i ny yttre förpackning innehållande tio ampuller med 3 ml suspensionsvätska vardera.

6. Svarandena har i Landgericht Köln yrkat att talan skall ogillas med hänvisning till att den vidtagna ompaketeringen var "nödvändig" i den mening som avses i domstolens rättspraxis. Dessutom avsåg det centrala godkännandet för försäljning särskilda förpackningar; således är framställningen av en dubbelförpackning utesluten.

7. Enligt Landgericht Köln är även Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad ELM) — den myndighet som inrättades genom förordning nr 2309/93 för att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning i samband med godkännande och övervakning av läkemedel — av åsikten att en dubbelförpackning med två förpackningar om fem ampuller inte omfattas av det centrala godkännandet för försäljning. Landgericht Köln har dock påpekat att ELM:s inställning inte är rättsligt bindande.

8. Av handlingarna i målet framgår att ELM framförde ovannämnda uppfattning i en skrivelse till den första svaranden till svar på dennes anmälan av en planerad parallellimport. ELM yttrade i den skrivelsen följande:

"Eftersom den planerade krympplastade förpackningen bestående av två förpackningar om fem enheter inte anges i kommissionens beslut om Insuman,[4] kan inte denna förpackning godkännas för parallelldistribution."

9. Landgericht Köln har tillagt att om (med den tyska domstolens egna ord) "buntning" ändå är tillåten skall det fastställas huruvida bestämmelserna om fri rörlighet för varor ger importören rätt att besluta hur ompaketeringen skall ske eller huruvida buntning är en mindre ingripande metod och av det skälet skall väljas av svarandena.

4 — Detta tycks avse det centrala godkännandet för försäljning.

10. Landgericht Köln har följaktligen hänskjutit följande frågor för förhandsavgörande:

"1. Utgör bestämmelserna om godkännande för försäljning i Europeiska unionen — i synnerhet bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2309/93 — ett rättsligt hinder för så kallad 'buntning' (det vill säga att flera vederbörligen etiketterade förpackningar sammanförs till en ny försäljningsenhet) av läkemedelsförpackningar efter det att de har importerats till en medlemsstat från en annan medlemsstat på så sätt att det i stället är 'nödvändigt' i den mening som avses i dom av Europeiska gemenskapernas domstol av den 11 juli 1996 i mål C-232/94, MPA, att 'ompaketera' läkemedlen (det vill säga framställa en ny förpackning vilken importören utan varumärkesinnehavarens tillstånd åsätter det främmande varumärket) och att varumärkesinnehavaren av detta skäl inte kan motsätta sig en sådan ompaketering?

2. Om svaret på den första frågan är nekande:

Utgör bestämmelserna om fri rörlighet för varor inom den gemensamma marknaden eller andra gemenskapsrättsliga bestämmelser hinder för ett förbud mot 'ompaketering' i sådana fall som avses i den första frågan, vilket, i enlighet med den nationella marknadsrätten, motiverats med att det är faktiskt och rättsligt möjligt att i stället framställa en 'buntad' förpackning och att detta förfarande utgör ett mindre ingripande ingrepp i varumärkesinnehavarens rättigheter?"

11. Aventis, svarandena, den norska regeringen[5] och kommissionen har avgivit skriftliga yttranden. Vid förhandlingen var Aventis, svarandena och kommissionen företrädda.

Tillämpliga gemenskapsrättsliga bestämmelser

12. Sedan den 1 januari 1995 har det varit möjligt att erhålla ett centraliserat gemenskapstäckande godkännande för försäljning av läkemedel. När ett sådant tillstånd har meddelats kan produkter som omfattas av detta säljas överallt i gemenskapen.

5 — I enlighet med artikel 20 i stadgan för domstolen.

13. Förfarandet för att erhålla ett gemenskapsgodkännande regleras genom förordning nr 2309/93. [6]

14. I artikel 6.1 i förordning nr 2309/93 föreskrivs följande:

"En ansökan om godkännande för försäljning för humanläkemedel skall åtföljas av de uppgifter och dokument som avses i [artiklarna 8, 10.1 och 11 i direktiv 2001/83] ..." [7]

15. Enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83 [8] skall ansökan åtföljas av vissa angivna uppgifter och dokumentation i enlighet med bilaga 1. Enligt punkt j i denna bestämmelse omfattar dessa uppgifter "[e]n sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper, ett eller flera prover eller modeller på den läkemedelsbehållare och yttre förpackning som skall användas för läkemedlet tillsammans med en bipacksedel".

16. "Läkemedelsbehållare" definieras som "den behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i omedelbar kontakt med läkemedlet" och "yttre förpackning" som "den förpackning som läkemedelsbehållaren placerats i". [9]

17. Enligt artikel 11 i direktiv 2001/83 [10] skall en sammanfattning av produktens egenskaper innehålla vissa angivna uppgifter, bland annat, enligt punkt 6.4 i bestämmelsen, "läkemedelsbehållarens art och innehåll".

18. Enligt bilaga I till direktiv 2001/83 skall de särskilda uppgifter och handlingar som bifogas en ansökan om försäljnings-

6 — Se ovan fotnot 3.

7 — Hänvisningen gällde ursprungligen artikel 4 och 4a i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT P 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67). Direktiv 65/65 upphävdes tillsammans med ett antal andra direktiv om läkemedel med verkan från och med den 18 december 2001 genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i vars artikel 128 föreskrivs att hänvisningen till de upphävda direktiven skall tolkas som hänvisningar till det direktivet i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III till detta.

8 — Direktiv 2001/83 nämnt i fotnot 7 ovan. Genom artikel 8.3 återinfördes artikel 4.3 i direktiv 65/65 (ovan fotnot 7), i ändrad lydelse enligt rådets direktiv 83/570/EEG av den 26 oktober 1983 om ändring av direktiven 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 332, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 13, s. 163). Artikel 4.3 punkt 9 hade följande lydelse: "En sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 4a, av produktens viktigare egenskaper, ett eller flera prover på den produktpresentation som skall användas för specialiteten tillsammans med en bipacksedel, när en sådan skall bifogas."

9 — Genom artikel 1.23 och 1.24 i direktiv 2001/83 återinförs definitionerna i artikel 1.2 i rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar (EGT L 113, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 35).

10 — Genom vilken den i fotnot 7 nämnda artikel 4a i direktiv 65/65 återinfördes, vilken tillkom genom direktiv 83/570 (ovan fotnot 8). De uppgifter som föreskrevs genom artikel 4a togs in under punkt 6.4 "läkemedelsbehållarens art och innehåll".

tillstånd redovisas i fyra delar. I del 1, "Sammanfattning av ansökningshandlingarna" anges under rubriken "A. Administrativa uppgifter":

"Det läkemedel som ansökan gäller skall identifieras med namn och namn på aktiv(a) substans(er) samt läkemedelsform, administreringssätt, styrka och slutlig utformning inklusive förpackning."

19. I del I anges även följande under rubriken "B. Sammanfattning av produktens egenskaper":

"Den sökande skall föreslå en sammanfattning av produktens egenskaper enligt artikel 11.

Dessutom skall den sökande tillhandahålla prover på eller modeller av förpackning, etiketter och bipacksedlar för läkemedlet."

20. Kommittén för farmaceutiska specialiteter [11] skall ansvara för utarbetandet av ELM:s yttranden avseende godkännande för försäljning. [12] I artikel 9.3 i förordning nr 2309/93 föreskrivs följande:

"Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning av läkemedlet skall meddelas, skall följande dokument bifogas yttrandet:

...

c) Den sökandes förslag till märkningstext och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i direktiv [2001/83/EEG]...." [13]

21. I artikel 54 i direktiv 2001/83 [14] anges uppgifter som skall finnas på den yttre läkemedelsförpackningen. Till dessa uppgifter hör enligt punkt c i bestämmelsen

11 — Upprättad genom artiikel 8 i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98).

12 — Artikel 5 i förordning nr 2309/93 (ovan fotnot 3).

13 — Den ursprungliga hänvisningen var till rådets direktiv 92/27/EEG (ovan fotnot 9). Även direktiv 92/27 upphävdes med verkan från den 18 december 2001 genom direktiv 2001/83 (ovan fotnot 7).

14 — Genom vilken artikel 2.1 i direktiv 92/27, som under punkterna c och l innehöll identiska uppgifter, återinfördes.

"[l]äkemedelsform och mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antal doser av läkemedlet" och enligt punkt l i bestämmelsen "[n]umret på godkännandet för försäljning".

22. I artikel 56 i direktiv 2001/83 [15] stadgas att de uppgifter som avses i artikel 54 skall vara "lätt läsbara, lättförståeliga och outplånliga".

23. I artikel 58 i direktiv 2001/83 [16] föreskrivs att en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen, såvida inte all information som krävs enligt artiklarna 59 och 62 meddelas direkt på den yttre förpackningen eller på läkemedelsbehållaren.

24. I artikel 59 i direktiv 2001/83 [17] anges de uppgifter som skall lämnas på bipacksedeln. Till dessa uppgifter hör enligt punkt "a) För identifiering av läkemedlet:"

"Läkemedelsform och halter per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i." [18]

25. I artikel 10.1 i förordning nr 2309/93 föreskrivs följande:

"Kommissionen skall, inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet [från Kommittén för farmaceutiska specialiteter], utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om förslaget till beslut tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas skall de dokument som avses i artikel 9.3 a—c bifogas.

...

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till den sökande." [19]

15 — Genom vilken artikel 4.1 i direktiv 92/27 återinförs.

16 — Genom vilken artikel 6 i direktiv 92/27 återinförs.

17 — Genom vilken artikel 7.1 i direktiv 92/27 återinförs.

18 — Tredje strecksatsen.

19 — Den ständiga kommittén för humanläkemedel avger därefter sitt yttrande (genom kvalificerad majoritet) om förslaget till beslut. Om beslutet godkänns av kommittén antas det av kommissionen, om inte lägger kommissionen fram ett förslag till rådet) (artikel 73 i förordning nr 2309/93).

26. Artikel 11 andra stycket i förordning nr 2309/93 har följande lydelse:

"Godkännande för försäljning skall inte... beviljas, om de uppgifter och dokument den sökande har lämnat enligt artikel 6 inte är korrekta eller om den märkning och de bipacksedlar som föreslås av den sökande inte överensstämmer med [direktiv 2001/83]." [20]

27. I artikel 12.1 i förordning nr 2309/93 föreskrivs följande:

"... ett godkännande för försäljning, som har meddelats enligt det förfarande som fastställs i denna förordning, [skall] gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG.

De godkända läkemedlen skall införas i Gemenskapsregistret över läkemedel och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen."

20 — Den ursprungliga hänvisningen var till rådets direktiv 92/27 (ovan fotnot 9).

28. I artikel 15.3 i förordning nr 2309/93 föreskrivs följande:

"Om den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden avser att göra någon ändring av de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 6 och 9, skall han ansöka om detta hos myndigheten."

29. I här relevanta delar föreskrivs i artikel 51 i förordningen följande:

"För att skyddet av människors... hälsa och av läkemedelskonsumenterna skall främjas inom hela gemenskapen... skall myndigheten utföra följande uppgifter inom ramen för sina kommittéer:

...

c) samordning av kontrollen... av läkemedel, som har godkänts för försäljning av gemenskapen..."

Den första tolkningsfrågan

30. Genom den första tolkningsfrågan vill Landgericht Köln i huvudsak få klarhet i om det, när ett läkemedel (i förevarande fall insulinampuller) omfattas av två separata centrala godkännanden för försäljning som meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93 1) för förpackningar om tio enheter och 2) för förpackningar om fem enheter, är tillåtet att saluföra produkten i en dubbelförpackning bestående av två förpackningar om fem enheter.

31. Aventis har förklarat att den sålunda formulerade frågan skall besvaras jakande. Enligt artikel 12 i förordning nr 2309/93 är ett centralt godkännande för försäljning giltigt över hela gemenskapen och ELM kan därför inte föreskriva ytterligare villkor för parallellimportörer. Godkännandet avseende förpackningar med tio ampuller omfattar en försäljningsenhet med tio ampuller bestående av två förpackningar med fem ampuller som buntats samman.

32. Svarandena, den norska regeringen och kommissionen har tillstyrkt att frågan skall besvaras nekande med hänvisning till att varje godkännande är begränsat till den förpackningsstorlek som avsågs i ansökan om just det godkännandet. Enligt bestämmelserna skall den som ansöker om ett centralt godkännande för försäljning tillhandahålla den särskilda förpackningen tillsammans med ansökan. Det godkännande som eventuellt utfärdas avser den uppgivna förpackningsstorleken. Föreskrifter om flera förpackningar saknas och dylika förpackningar är därmed inte tillåtna.

33. Jag delar denna uppfattning.

34. Av bestämmelserna framgår tydligt att lagstiftaren betraktar uppgifterna om den planerade förpackningen för läkemedel som en viktig del av en ansökan om ett centralt godkännande för försäljning. Detta har historiskt sett varit kännetecknande för gemenskapslagstiftningen om beviljande av godkännande för försäljning. Redan innan ett centralt godkännande för försäljning infördes, genom förordning nr 2309/93, krävdes, från början, i lagstiftningen om harmoniseringen av villkoren för beviljande av nationella tillstånd att sökanden skulle lämna uppgifter om den planerade förpackningen för det läkemedel som avsågs i tillståndsansökan. [21]

35. Av bestämmelserna framgår särskilt att lagstiftaren anser det viktigt att uppgifter om den exakta mängden av ett läkemedel i den förpackning avseende vilken ett centralt godkännande för försäljning har med-

21 — Artikel 4 i direktiv 65/65 (ovan fotnot 7).

delats klart skall anges både på den yttre förpackningen och på bipacksedeln. Även här har kravet på den yttre förpackningen en lång historia som går tillbaka till år 1965.[22]

36. De relevanta kraven i de nuvarande bestämmelserna kan sammanfattas på följande sätt.

37. För det första måste ansökan åtföljas av ett prov eller en modell av den yttre förpackningen och av den bipacksedel som krävs enligt bestämmelserna.[23] Utformningen, inklusive förpackningen, skall ha sin slutliga form.[24] Den sökandes förslag till märkningstext och bipacksedel skall fogas till såväl yttrandet från Kommittén för farmaceutiska specialiteter om att tillstyrka ett godkännande för försäljning[25] som till kommissionens förslag till beslut om detta.[26]

38. För det andra skall ansökan åtföljas av en sammanfattning av produktens egenskaper[27] där läkemedelsbehållarens innehåll skall anges.[28] På den yttre läkemedelsförpackningen skall finnas mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antal doser av läkemedlet,[29] och bipacksedeln skall innehålla uppgift om halter per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i.[30]

39. Dessa krav återspeglar det som domstolen har betecknat som det "väsentliga syftet" med den tidigare lagstiftningen om nationella försäljningstillstånd — varav många bestämmelser återspeglas i förordning nr 2309/93[31] — och det som i direktiv 2001/83 anges som det "främsta syftet" med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel,[32] nämligen att värna om folkhälsan.[33] Lagstiftarens avsikt med ovanstående bestämmelser var tveklöst att en "försäljningsenhet" — för att citera den hänskjutande domstolen — av läkemedel skall vara försedd med uppgift om dess innehåll och att bipacksedeln till en sådan "försäljningsenhet" skall utformas efter den mängd läkemedel den innehåller. Dessa ligger uppenbart i linje med folkhälsointresset.

22 — Artikel 13 i direktiv 65/65.

23 — Artikel 6.1 i förordning nr 2309/93 och artikel 8.3j i direktiv 2001/83, se punkterna 14 och 15 ovan.

24 — Artikel 8.3 i och bilaga I till direktiv 2001/83, se punkt 18 ovan.

25 — Artikel 9.3 i förordning nr 2309/93, se punkt 20 ovan.

26 — Artikel 10.1 i förordning nr 2309/93, se punkt 25 ovan.

27 — Artikel 6.1 i förordning nr 2309/93 och artikel 8.3j i direktiv 2001/83, se punkterna 14 och 15 ovan.

28 — Artikel 11 i direktiv 2001/83, se punkt 26 ovan.

29 — Artikel 54 i direktiv 2001/83, se punkt 21 ovan.

30 — Artikel 59 i direktiv 2001/83, se punkt 24 ovan.

31 — Se ovan fotnot 3.

32 — Andra skälet som återger det första skälet i direktiv 65/65.

33 — Dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, van Bennekom (REG 1983, s. 3883), punkt 14.

40. Betydelsen av de uppgifter som enligt lagstiftningen skall anges på den yttre förpackningen och bipacksedeln understryks av det faktum att 1) ett centralt godkännande för försäljning inte skall beviljas om märkningen eller bipacksedlarna som sökanden har föreslagit inte överensstämmer med de bestämmelserna [34] och 2) att den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden skall ansöka hos myndigheten om han avser att ändra uppgifterna. [35]

41. För det tredje måste numret på det centrala godkännandet för försäljning anges på den yttre förpackningen. [36] Mot bakgrund av det som påpekats ovan tycks det stå klart att det numret skall vara numret på det godkännande som söktes och beviljades avseende den förpackning och bipacksedel som tillhandahölls med ansökan. Det tillståndet gäller enligt min uppfattning endast den "försäljningsenhet" som består av en förpackning av den storleken och som beskrivs i den bipacksedeln.

42. Jag anser följaktligen att när ett läkemedel omfattas av två separata centrala godkännanden för försäljning som beviljats enligt förordning (EEG) nr 2309/93 1) för förpackningar med tio enheter och 2) för förpackningar med fem enheter, avser vart och ett av dessa godkännanden endast den angivna förpackningsstorleken. Produkten kan därför inte saluföras lagenligt i en dubbelförpackning bestående av två förpackningar med fem enheter.

43. Detta tycks, som jag påpekat, ofrånkomligen följa av bestämmelsernas systematik, syften och lydelse. Särskilt föreligger, som kommissionen framhöll vid förhandlingen, en uppenbar latent risk vid den typ av "buntning" som beskrivs av den hänskjutande domstolen att konsumenten vilseleds och att folkhälsan därmed äventyras. Det kan föreligga olikheter mellan de bipacksedlar som medföljer de på detta sätt buntade förpackningarna eftersom bipacksedlarna kommer att vara utformade för — och skall innehålla uppgift om [37] — de kvantiteter som skall säljas i originalförpackningarna.

44. Visserligen förklarade Aventis företrädare vid förhandlingen att bipacksedlarna i förevarande fall är identiska för förpackningar med fyra, fem eller tio Insumanampuller och det förelåg således ingen som helst risk för att konsumenterna skulle vilseledas. Även om detta skulle vara riktigt — och det förefaller märkligt med tanke på att bipacksedeln enligt bestämmelserna skall innehålla uppgift om förpackningens innehåll per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet [38] — kan man tänka sig situationer där en konflikt mellan det innehåll som anges på

34 — Artikel 11 andra stycket i förordning nr 2309/93 (ovan fotnot 26).

35 — Artikel 15.3 i förordning nr 2309/93, se punkt 28 ovan.

36 — Artikel 54 i direktiv 2001/83, se punkt 21 ovan.

37 — Artikel 59 i direktiv 2001/83, se punkt 24 ovan.

38 — Se fotnot 37.

bipacksedeln och innehållet i "försäljningsenheten" bestående av buntade förpackningar skulle kunna vilseleda konsumenter och därmed skada folkhälsan.

45. Aventis har åberopat artikel 12.1 i förordning nr 2309/93 [39] där det föreskrivs att ett centralt godkännande för försäljning skall gälla inom hela gemenskapen och har gjort gällande att en importör på den grunden kan sälja ett läkemedel som är identiskt med det för vilket godkännandet har beviljats. Av ovan angivna skäl anser jag dock att ett centralt godkännande för försäljning tveklöst avser mer än det berörda läkemedlets beståndsdelar, och särskilt kräver att produkten säljs i en förpackning av den i ansökan angivna storleken.

46. Aventis har vidare gjort gällande att ELM i sin skrivelse [40] anmodade denne att ompaketera de importerade ampullerna i förpackningar om tio enheter, men att ELM inte har befogenhet att ställa något sådant krav, vilket följaktligen var rättsstridigt.

47. I den skrivelsen anges att eftersom den planerade utformningen med två förpackningar om fem enheter inte anges i det centrala godkännandet för försäljning kan den inte godkännas för parallelldistribution.

48. Enligt förordning nr 2309/93 skall myndigheten svara för att samordna övervakningen av läkemedel som har godkänts inom gemenskapen. [41]

49. I ett meddelande från år 1998 [42] förklarade kommissionen för att "klargöra sin ståndpunkt avseende vissa aspekter i anslutning till införandet av det centraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt godkännande" [43] under rubriken "Parallell distribution av läkemedel som godkänts inom gemenskapen":

"Även om inget ytterligare godkännande krävs [av parallellimportörer] skall gemenskapen (i praktiken den europeiska läkemedelsmyndigheten) och de nationella myndigheterna... underrättas om parallelldistributionen... för att den europeiska läkemedelsmyndigheten skall kunna kontrollera förenligheten med villkoren i gemenskapens godkännande för försäljning..."

39 — Återgiven i punkt 27 ovan.

40 — Se punkt 8 ovan.

41 — Artikel 51c (ovan fotnot 29).

42 — Kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel (EGT C 229, 1998, s. 4).

43 — Fjärde stycket i inledningen till meddelandet.

50. År 1999 utfärdade ELM sitt "Förfarande för anmälan av parallelldistribution av centralt godkända läkemedel" "för att ge vägledning och hjälpa parallelldistributörer att fullgöra sina skyldigheter, utan att bortse från Europeiska kommissionens och/eller EG-domstolens tolkning av gemenskapsdirektiv och förordningar". I det dokumentet hänvisas till kommissionens meddelande och det slås fast att "ELM är den myndighet som utsetts att kontrollera en parallelldistribuerad produkts överensstämmelse med villkoren i gemenskapens godkännande för försäljning avseende det berörda centralt godkända läkemedlet". Parallellimportörer av centralt godkända läkemedel skall enligt detta dokument anmäla planerade importer till ELM.

51. Det finns ingenting som pekar på att det system som beskrivs av kommissionen går utöver ELM:s roll såsom den beskrivs i förordning nr 2309/93.

52. Den första svaranden förefaller i enlighet med detta ha anmält sin avsikt, att importera Insumanförpackningar från Frankrike till Tyskland, till ELM, som svarade genom att tillkännage sin åsikt att buntning av två importerade förpackningar inte omfattades av det centrala godkännandet för försäljning. Av ovan angivna skäl delar jag ELM:s uppfattning på den punkten. Jag anser inte att ELM, såsom Aventis har gjort gällande, genom att framföra denna åsikt försökte ställa ett krav på parallellimportörer och att det därför inte är nödvändigt att fastställa om den hade befogenhet att göra detta. Som kommissionen har påpekat beror svaret på Landgericht Kölns första tolkningsfråga på den korrekta tolkningen av förordning nr 2309/93.

53. Följaktligen drar jag slutsatsen att den första tolkningsfrågan — i huvudsak om förordning (EEG) nr 2309/93 utgör hinder för saluföring i dubbelförpackningar av läkemedel som importerats till en medlemsstat från en annan medlemsstat — skall besvaras jakande.

Den andra tolkningsfrågan

54. Landgericht Köln har ställt en andra tolkningsfråga till domstolen "[o]m svaret på den första frågan är nekande". Av ovan angivna skäl anser jag att den första tolkningsfrågan skall besvaras jakande. Jag anser dock av följande skäl ändå att den andra tolkningsfrågan är relevant.

55. Genom sin andra tolkningsfråga vill den hänskjutande domstolen i huvudsak få klarhet i om den fria rörligheten för varor

eller andra gemenskapsrättsliga bestämmelser utgör hinder för en nationell bestämmelse genom vilken ompaketering förbjuds därför att framställningen av en dubbelförpackning utgör ett mindre ingripande ingrepp i varumärkesinnehavarens rättigheter.

56. Denna fråga gäller varumärkesaspekten av svarandenas agerande. En parallellimportör som ompaketerar varumärkesskyddade varor anbringar ofrånkomligen varumärket på nytt och synes därmed *prima facie* [vid första anblicken] inte kränka varumärkesinnehavarens rättigheter. Genom principen om gemenskapstäckande konsumtion av rättigheterna, som först fastställdes av domstolen och senare kom till uttryck i artikel 7.1 i varumärkesdirektivet,[44] ger inte ett varumärke innehavaren rätt att förbjuda användningen av varumärket för varor som av innehavaren eller med hans samtycke, under varumärket, har förts ut på marknaden inom gemenskapen. Med undantag från den principen skall artikel 7.1 enligt artikel 7.2 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 förts ut på marknaden".

57. Enligt domstolens tolkning innebär artikel 7.2 att varumärkesinnehavaren inte kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel när importören har packat om varan och åter har anbringat varumärket på denna, utom under följande omständigheter: 1) innehavarens användning av varumärkesrätten bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna, 2) ompaketeringen kan inte påverka beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller, 3) på den nya förpackningen anges tydligt vem som har packat om varan och dess tillverkares namn, 4) varans utformning efter ompaketeringen är inte sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas, och 5) importören underrättar på förhand varumärkesinnehavaren om att den vara som har packats om bjuds ut till försäljning och, om innehavaren begär det, tillhandahåller honom ett prov av denna vara. Det första villkoret skall anses vara uppfyllt när varumärkesinnehavaren har släppt ut en identisk farmaceutisk produkt på marknaden i flera medlemsstater i olika förpackningstyper och den ompaketering som har utförts av importören är nödvändig för att marknadsföra produkten i importmedlemsstaten.[45]

58. Den hänskjutande domstolens andra fråga i förevarande mål behandlar det villkoret, och särskilt följden av att en parallellimportör av en varumärkesskyddad produkt kan ompaketera denna produkt om det är nödvändigt att göra detta för att saluföra produkten i importstaten.[46] Av beslutet om hänskjutande framgår att

44 — Rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 1989 s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178).

45 — Se dom av den 11 juli 1996 i de förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl. (REG 1996, s. I-3457), domslutet.

46 — Se särskilt domen i målet Bristol-Meyers Squibb (ovan fotnot 45), och domen i mål C-379/97, Upjohn (REG 1999, s. I-6927). Se även mitt förslag till avgörande i målen Merck, Sharp & Dohme och Boehringer Ingelheim m.fl. (ovan fotnot 2).

"ompaketeringen" i förevarande fall innebär att innerförpackningen och insulinampullerna tas ur de från Frankrike importerade förpackningarna om fem enheter och att innehållet från två sådana förpackningar placeras i nya förpackningar med tio enheter.

59. Även om Aventis medger att svarandena har rätt att anpassa förpackningsstorleken på de importerade produkterna till den tyska marknaden, anser bolaget att det kan ske lagenligt genom ommärkning av de importerade förpackningarna med fem enheter, med en tysk översättning av de erforderliga uppgifterna, varpå två sådan förpackningar sätts ihop till en dubbelförpackning.

60. Jag har ovan förklarat varför jag anser att saluföring av en dubbelförpackning med två förpackningar om fem enheter inte står i överensstämmelse med vare sig det centrala godkännandet för försäljning avseende förpackningarna om fem enheter eller det avseende förpackningar om tio enheter. Saluföring av ompaketerade förpackningar om tio enheter omfattas dock — vilket samtliga parter förefaller vara eniga om — av ett centralt godkännande för försäljning av förpackningar om tio enheter, förutsatt att de uppgifter som anges på den yttre förpackningen och på bipacksedeln är desamma (bortsett från nödvändiga språkliga ändringar) som de som låg till grund för det beviljade godkännandet.

61. Om därför den enda möjliga "försäljningsenhet" i vilken de Insumanampuller som är i fråga i förevarande mål kunde säljas i Tyskland var 1) en dubbelförpackning bestående av två förpackningar om fem ampuller och 2) ompaketerade förpackningar om tio ampuller, och om, vilket jag anser, denna dubbelförpackning inte omfattas av det centrala godkännandet för försäljning, skulle svarandena endast kunna sälja det importerade insumanet om de ompaketerade det till förpackningar om tio ampuller. En sådan ompaketering skulle följaktligen vara uppenbart nödvändig i den mening som avses i domstolens rättspraxis.

62. Som kommissionen påpekade vid förhandlingen är dessa dock inte de enda möjliga "försäljningsenheterna". Insumanampullerna kan säljas lagenligt i Tyskland i de förpackningar om fem ampuller i vilka de importerats, förutsatt att nödvändiga språkliga ändringar vidtas. Detta följer av omständigheten att förpackningar om fem ampuller omfattas av ett centralt godkännande för försäljning — som är giltigt i hela gemenskapen.

63. Av handlingarna i målet framgår dock inte om det finns en marknad i Tyskland för Insuman i förpackningar om fem ampuller. Svarandena har i sitt skriftliga yttrande förklarat att produkten saluförs i Frankrike i en förpackningsstorlek som inte kan saluföras i Tyskland. Vid förhandlingen tycktes dock svarandenas ombud

göra gällande att båda storlekarna kunde säljas där. Om så är fallet är den tyska marknaden inte stängd för svarandena om de inte kan ompaketera i förpackningar om tio enheter. Kommissionen har av detta dragit slutsatsen att en sådan ompaketering inte är nödvändig.

64. Detta är dock inte en oundviklig slutsats.

65. Domstolen har nyligen, i målen Merck, Sharp & Dohme och Boehringer Ingelheim m.fl., tillfrågats om tolkningen av "nödvändig" i det ovannämnda sammanhanget.[47] Domstolen har ännu inte avkunnat dom i dessa mål. I mitt förslag till avgörande, föredraget den 12 juli 2001, behandlade jag dock frågan tämligen ingående. Efter en genomgång av rättspraxis avslutade jag enligt följande:

"Ompaketering är nödvändig om den rimligen krävs för att importören skall få faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten (eller till en betydande del därav) och till den del andra, mindre ingripande ompaketeringsmetoder inte kan ge honom faktiskt tillträde till denna marknad (eller till en betydande del därav). I detta avseende måste hänsyn tas inte bara till hinder enligt lag — som till exempel regleringskraven i importmedlemsstaten — utan även faktiska hinder, inklusive konsumentmotstånd, till exempel mot förpackningar som försetts med klistermärken, som påverkar praxis vad gäller förskrivning eller expediering av läkemedel." [48]

66. I förevarande mål skall således den nationella domstolen enligt min uppfattning fastställa om ompaketeringen i förpackningar om tio enheter skäligen krävs för att göra det möjligt för svarandena att få faktiskt tillträde till den tyska marknaden eller om en ommärkning av de importerade förpackningarna om fem enheter är tillräcklig för att de skall få tillträde till den marknaden. Det senare kommer inte att vara fallet om försäljningen av produkten i förpackningar om fem enheter möter sådana rättsliga eller faktiska hinder.

67. Även om den nationella domstolen finner att en sådan ompaketering är nödvändig i den mening som avses i domstolens rättspraxis, vill jag erinra om att svarandena skall iaktta övriga villkor som domstolen har fastställt för att ompaketeringen skall vara laglig.[49]

47 — Se ovan fotnot 2.

48 — Se punkt 118 och själva förslaget till avgörande.

49 — Se punkt 57 ovan.

Förslag till avgörande

68. Jag anser följaktligen att de tolkningsfrågor som har ställts av Landgericht Köln skall besvaras på följande sätt:

1) Ett centralt godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med 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 omfattar endast saluföring av ett läkemedel i den förpackningsstorlek som anges i tillståndet. När ett läkemedel omfattas av två separata centrala godkännanden för försäljning som har meddelats i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93 1) för förpackningar om tio enheter och 2) för förpackningar om fem enheter, kan produkten därför inte säljas lagenligt i en "buntad" förpackning bestående av två förpackningar om fem enheter.

2) Ompaketering är nödvändig om den rimligen krävs för att importören skall få faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten eller till en betydande del därav och till den del andra, mindre ingripande ompaketeringsmetoder inte kan ge honom faktiskt tillträde till denna marknad eller till en betydande del därav. I detta avseende måste hänsyn tas inte bara till hinder enligt lag — som till exempel regleringskraven i importmedlemsstaten — utan även till faktiska hinder, inklusive konsumentmotstånd, till exempel mot förpackningar som försetts med klistermärken, som påverkar praxis vad gäller förskrivning eller expediering av läkemedel.