Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

17. november 2022*

»Præjudiciel forelæggelse – artikel 34 TEUF og 36 TEUF – frie varebevægelser – intellektuel ejendomsret – varemærker – forordning (EU) 2017/1001 – EU-varemærker – artikel 9, stk. 2 – artikel 15 – direktiv (EU) 2015/2436 – tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker – artikel 10, stk. 2 – artikel 15 – rettigheder knyttet til et varemærke – konsumption af de rettigheder, der er knyttet til varemærket – parallelimport af lægemidler – ompakning af produktet, der er forsynet med varemærket – ny, ydre emballage – udskiftning af det varemærke, der er anført på den originale, ydre emballage, med et andet produktnavn – genanbringelse af indehaverens produktspecifikke varemærke, men uden de øvrige varemærker eller forretningskendetegn, der er anført på den originale, ydre emballage – indsigelse fra varemærkeindehaveren – kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstater – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – artikel 47a – sikkerhedsforanstaltninger – udskiftning – tilsvarende foranstaltninger – delegeret forordning (EU) 2016/161 – artikel 3, stk. 2 – anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt«

I sag C-224/20,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Sø- og Handelsretten (Danmark) ved kendelse af 3. april 2020, indgået til Domstolen den 29. maj 2020, i sagerne

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

mod

Abacus Medicine A/S,

og

Novartis AG

mod

Abacus Medicine A/S,

* Processprog: dansk.

og

Novartis AG

mod

Abacus Medicine A/S,

og

Novartis AG

mod

Paranova Danmark A/S,

og

H. Lundbeck A/S

mod

Paranova Danmark A/S,

og

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

mod

2CARE4 ApS,

og

Ferring Lægemidler A/S

mod

Paranova Danmark A/S,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling),

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

generaladvokat: M. Szpunar,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

– Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS og MSD Sharp & Dohme GmbH ved advokat M. Bruus,

– Novartis AG og Ferring Lægemidler A/S ved advokaterne C. Friis Bach Ryhl og T. Ryhl,

– H. Lundbeck A/S ved advokaterne J. Brinck-Jensen og M. Vittrup,

– Abacus Medicine A/S ved advokat J.J. Bugge,

– Paranova Danmark A/S ved E. Pfeiffer,

– 2CARE4 ApS ved advokat K.E. Madsen,

– den danske regering ved M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren og M. Søndahl Wolff, som befuldmægtigede,

– den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,

– Europa-Kommissionen ved É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen og H. Støvlbæk, som befuldmægtigede,

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

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 34 TEUF og 36 TEUF, artikel 9, stk. 2, og artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT 2017, L 154, s. 1), artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2436 af 16. december 2015 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EUT 2015, L 336, s. 1), artikel 47a og artikel 54, litra o), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 (EUT 2012, L 299, s. 1) (herefter »direktiv 2001/83«), og artikel 16 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015, som supplerer direktiv 2001/83 (EUT 2016, L 32, s. 1).

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med syv tvister mellem flere lægemiddelproducenter, nemlig Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH og Ferring

Lægemidler A/S, som er indehavere af varemærker for de lægemidler, som de fremstiller og sælger, og flere parallelimportører af lægemidler, nemlig Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S og 2CARE4 ApS vedrørende import til Danmark af lægemidler, som disse lægemiddelproducenter har bragt i omsætning i andre medlemsstater.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 2015/2436

3 28. betragtning til direktiv 2015/2436 har følgende ordlyd:

»Det følger af princippet om fri bevægelighed for varer, at indehaveren af et varemærke ikke bør have ret til at forbyde tredjemand at anvende varemærket i forbindelse med varer, der af indehaveren eller med dennes samtykke er bragt i omsætning i [Den Europæiske Union] under dette varemærke, medmindre indehaveren har en rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af de pågældende varer.«

4 Dette direktivs artikel 10, der har overskriften »Rettigheder knyttet til et varemærke«, bestemmer:

»1. Registreringen af et varemærke giver indehaveren en eneret.

2. Med forbehold af indehaverrettigheder erhvervet inden det registrerede varemærkes ansøgnings- eller prioritetsdato, kan indehaveren af det pågældende registrerede varemærke forbyde tredjemand, der ikke har den pågældende indehavers samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af ethvert tegn i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, når:

a) tegnet er identisk med varemærket og anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, som er identiske med dem, for hvilke varemærket er registreret

b) tegnet er identisk med eller ligner varemærket og anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, som er identiske med eller ligner de varer eller tjenesteydelser, for hvilke varemærket er registreret, hvis der i offentlighedens bevidsthed er risiko for forveksling; risikoen for forveksling indbefatter risikoen for, at der antages at være en forbindelse mellem tegnet og varemærket

c) tegnet er identisk med eller ligner varemærket, uanset om det anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, der er identiske med, ligner eller ikke ligner dem, for hvilke varemærket er registreret, når varemærket er velkendt i medlemsstaten, og brugen af tegnet uden rimelig grund medfører en utilbørlig udnyttelse af varemærkets særpræg eller renommé eller sådan brug skader dette særpræg eller renommé.

3. Navnlig følgende kan forbydes i medfør af stk. 2:

a) at anbringe tegnet på varerne eller på deres emballage

b) at udbyde varerne til salg, at markedsføre dem eller oplagre dem med disse formål eller at tilbyde eller præstere tjenesteydelser under tegnet

c) at importere eller eksportere varerne under tegnet

[...]«

5 Det nævnte direktivs artikel 15 med overskriften »Konsumption af de rettigheder, der er knyttet til varemærket« fastsætter:

»1. Et varemærke giver ikke indehaveren ret til at forbyde dets brug for varer, som af indehaveren selv eller med indehaverens samtykke er markedsført inden for Unionen under dette varemærke.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis indehaveren har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.«

Forordning 2017/1001

6 22. betragtning til forordning 2017/1001 har følgende ordlyd:

»Det følger af princippet om fri bevægelighed for varer, at det er afgørende, at indehaveren af et EU-varemærke ikke kan forbyde tredjemand at anvende det for varer, som er markedsført i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under dette varemærke enten af ham selv eller med hans samtykke, medmindre varemærkets indehaver har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne.«

7 Forordningens artikel 9 med overskriften »Rettigheder knyttet til et EU-varemærke« er affattet således:

»1. Registrering af et EU-varemærke giver indehaveren en eneret.

2. Med forbehold af indehaverrettigheder erhvervet inden EU-varemærkets ansøgnings- eller prioritetsdato kan indehaveren af det pågældende EU-varemærke forbyde tredjemand, der ikke har den pågældende indehavers samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af ethvert tegn i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, når:

a) tegnet er identisk med EU-varemærket og anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, som er identiske med dem, for hvilke EU-varemærket er registreret

b) tegnet er identisk med eller ligner EU-varemærket og anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, som er identiske med eller ligner de varer eller tjenesteydelser, for hvilke EU-varemærket er registreret, hvis der i offentlighedens bevidsthed er risiko for forveksling; risikoen for forveksling indbefatter risikoen for, at der antages at være en forbindelse mellem tegnet og varemærket

c) tegnet er identisk med eller ligner EU-varemærket, uanset om det anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, der er identiske med, ligner eller ikke ligner dem, for hvilke EU-varemærket er registreret, når varemærket er velkendt i Unionen, og brugen af dette tegn uden rimelig grund medfører en utilbørlig udnyttelse af EU-varemærkets særpræg eller renommé, eller sådan brug skader dette særpræg eller renommé.

3. Navnlig følgende kan forbydes i medfør af stk. 2:

a) at anbringe tegnet på varerne eller på disse varers emballage

b) at udbyde varerne til salg, at markedsføre dem eller oplagre dem med disse formål eller at tilbyde eller præstere tjenesteydelser under tegnet

c) at importere eller eksportere varerne under tegnet

[...]«

8 Den nævnte forordnings artikel 15 med overskriften »Konsumption af de rettigheder, der er knyttet til et EU-varemærke« bestemmer:

»1. Et EU-varemærke giver ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af varemærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under dette varemærke.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis indehaveren har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.«

Direktiv 2001/83

9 2.-5., 14., 40. og 41. betragtning til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

(3) Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.

(4) Forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, heri ikke medregnet stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som levnedsmidler, foderstoffer eller kosmetiske artikler, virker hæmmende på handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på det indre markeds funktion.

(5) Det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes, og til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig.

[...]

(14) Dette direktiv er en vigtig etape i gennemførelsen af målsætningen i forbindelse med lægemidlers frie bevægelighed. Det kan dog vise sig nødvendigt, alt efter de indvundne erfaringer og navnlig i [udvalget for medicinske specialiteter, der henhører under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering oprettet ved 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 (EFT 1993, L 214, s. 1)], at kunne træffe nye foranstaltninger med henblik på at afskaffe endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed.

[...]

(40) Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.

(41) Markedsføring af lægemidler, hvis etikettering og indlægsseddel er udarbejdet i henhold til dette direktiv, bør ikke kunne forbydes eller hindres alene under henvisning til deres etikettering eller indlægsseddel.«

10 Dette direktivs artikel 40 har følgende ordlyd:

»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstilling af lægemidler på deres område betinges af besiddelsen af en tilladelse. Fremstillingstilladelse kræves, selv om de fremstillede lægemidler er bestemt til eksport.

2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse kræves både for den fuldstændige og for den delvise fremstilling, samt for processerne i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation.

[...]«

11 Det nævnte direktivs artikel 47a, stk. 1, bestemmer:

»De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke fjernes eller tildækkes helt eller delvist, medmindre følgende betingelser er opfyldt:

a) inden indehaveren af fremstillingstilladelsen helt eller delvist fjerner eller tildækker disse sikkerhedsforanstaltninger, kontrollerer han lægemidlets ægthed, og at pakningen er ubrudt

b) indehaveren af fremstillingstilladelsen overholder artikel 54, litra o), ved at udskifte disse sikkerhedsforanstaltninger med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt. En sådan udskiftning gennemføres, uden at åbne den indre emballage defineret i artikel 1, nr. 23[)].

Sikkerhedsforanstaltninger betragtes som svarende til de oprindelige, hvis de:
i) overholder kravene i de i henhold til artikel 54a, stk. 2, vedtagne delegerede retsakter, og
ii) er lige så effektive for så vidt angår kontrol med ægthed samt identifikation af lægemidler og tilvejebringelse af dokumentation for, at pakningen er ubrudt

c) udskiftningen af sikkerhedsforanstaltningerne gennemføres i overensstemmelse med gældende god fremstillingspraksis for lægemidler, og

d) udskiftning af sikkerhedsforanstaltningerne foregår under den kompetente myndigheds tilsyn.«

12 Samme direktivs artikel 54 er affattet således:

»Ethvert lægemiddel skal på den ydre emballage eller, såfremt en sådan ikke findes, på den indre emballage være forsynet med følgende oplysninger:

a) lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform samt i givet fald angivelse af, om lægemidlet er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis produktet indeholder op til tre virksomme stoffer skal det internationale fællesnavn (INN) være angivet eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet

[...]

o) for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, som omhandlet i artikel 54a, stk. 1, sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, at:

– kontrollere lægemidlets ægthed, og

– identificere individuelle pakninger

samt en anordning, der gør det muligt at kontrollere, om den ydre emballage er blevet brudt.«

13 Artikel 54a i direktiv 2001/83 fastsætter:

»1. Receptpligtige lægemidler skal være forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, medmindre de er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, litra b), i nærværende artikel.

[...]

2. [Europa-]Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c, foranstaltninger til supplering af artikel 54, litra o), med det formål at fastlægge de nærmere regler for de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger.

[...]

5. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion eller lægemiddelovervågning udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede entydige identifikator til at omfatte ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller kan refunderes.

Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddelovervågning eller lægemiddelepidemiologi bruge oplysningerne i det datalagringssystem, der er omhandlet i stk. 2, litra e), i nærværende artikel.

Medlemsstaterne kan med henblik på patientsikkerheden udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede anordning til kontrol af, om den ydre emballage er blevet brudt, til at omfatte ethvert lægemiddel.«

14 Dette direktivs artikel 57 bestemmer:

»Uanset artikel 60 kan medlemsstaterne kræve visse nærmere betingelser vedrørende lægemidlets etikettering opfyldt, der giver mulighed for:

– anførelse af lægemidlets pris

– anførelse af bestemmelser om refusion fra sygesikringsorganerne

– anførelse af bestemmelser for udlevering af lægemidlet til patienten i overensstemmelse med afsnit VI

– ægthed og identifikation i overensstemmelse med artikel 54a, stk. 5.

For så vidt angår lægemidler, der er godkendt efter [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1)], følger medlemsstaterne ved anvendelsen af denne artikel de i artikel 65 i dette direktiv omhandlede detaljerede anvisninger.«

15 Det nævnte direktivs artikel 59 opregner de oplysninger, der skal fremgå af den indlægsseddel, der er vedlagt lægemidlet.

16 Samme direktivs artikel 60 er affattet som følger:

»Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område af grunde, der skyldes etiketteringen eller indlægssedlen, hvis denne opfylder forskrifterne i dette afsnit.«

17 Artikel 63, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»De i artikel 54, 59 og 62 omhandlede oplysninger vedrørende etikettering skal være affattet på det officielle sprog eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og som den pågældende medlemsstat har fastlagt med henblik på dette direktiv.«

18 Dette direktivs artikel 69, stk. 2, bestemmer:

»Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne kræve anvendelsen af visse bestemmelser for etikettering, der giver mulighed for anførelse af:

– lægemidlets pris

– betingelser for refusion fra sygesikringen.«

Direktiv 2011/62/EU

19 2., 3., 11., 12., 29. og 33. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83 (EUT 2011, L 174, s. 74) har følgende ordlyd:

»(2) Der har været en foruroligende stigning i påvisningen af lægemidler i Unionen, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse. Disse lægemidler indeholder normalt bestanddele, der er forfalskede eller af dårlig kvalitet, eller de indeholder ikke nogen bestanddele, eller de indeholder bestanddele, herunder virksomme stoffer, i forkert dosering, og udgør derfor en alvorlig trussel mod folkesundheden.

(3) Erfaringer fra tidligere viser, at sådanne forfalskede lægemidler ikke blot når frem til patienterne ved ulovlige midler, men også via den lovlige forsyningskæde. Dette udgør en særlig trussel mod menneskers sundhed og kan føre til, at patienten mister tilliden også til den lovlige forsyningskæde. Direktiv 2001/83[...] bør ændres som en reaktion på denne øgede trussel.

[...]

(11) Sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler bør harmoniseres i Unionen for at tage hensyn til nye risikoprofiler, idet det sikres, at det indre marked for lægemidler fungerer. Disse sikkerhedsforanstaltninger bør gøre det muligt at kontrollere ægtheden og foretage identifikation af individuelle pakninger samt påvise, om pakningen er brudt. [...]

(12) Enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse. For at sikkerhedsforanstaltningerne kan være effektive, bør en indehaver af en fremstillingstilladelse, som ikke selv er den oprindelige fremstiller af lægemidlet, kun have tilladelse til at fjerne, udskifte eller tildække disse sikkerhedsforanstaltninger under strenge betingelser. Navnlig bør sikkerhedsforanstaltningerne i tilfælde af ompakning udskiftes med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige. I dette øjemed bør betydningen af udtrykket »svarende til de oprindelige« præciseres nøje. Disse strenge betingelser bør sikre en passende beskyttelse mod, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden, for at beskytte både patienterne og indehavere af markedsføringstilladelsers og fremstilleres interesser.

[...]

(29) Dette direktiv berører ikke bestemmelser om intellektuel ejendomsret. Det sigter specifikt på at forhindre forfalskede lægemidler i at komme ind i den lovlige forsyningskæde.

[...]

(33) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden mod forfalskede lægemidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 [TEU]. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.«

Delegeret forordning 2016/161

20 1., 11., 12. og 15. betragtning til delegeret forordning 2016/161 har følgende ordlyd:

»(1) Ved direktiv 2001/83[...] er der fastsat bestemmelser, der skal forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, idet det foreskrives, at emballagen om visse humanmedicinske lægemidler skal forsynes med sikkerhedselementer bestående af en entydig identifikator og en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som gør det muligt at identificere og kontrollere ægtheden af lægemidlerne.

[...]

(11) For at lette ægthedskontrol og deaktivering af en entydig identifikator for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, er det nødvendigt at sikre, at strukturen i og printkvaliteten af den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indkodet, muliggør højhastighedsaflæsning og begrænser aflæsningsfejl til et minimum.

(12) Dataelementerne i den entydige identifikator bør trykkes på emballagen i et format, der er læsbart for mennesker, med det formål at muliggøre ægthedskontrol af den entydige identifikator og deaktivering af den, i tilfælde af at den todimensionelle stregkode er ulæselig.

[...]

(15) Det er nødvendigt med kontrol af begge sikkerhedselementer for at sikre et lægemiddels ægthed i et start-til-slut-kontrolsystem. Kontrol af ægtheden af den entydige identifikator skal sikre, at lægemidlet stammer fra den lovlige fremstiller. Integritetskontrollen af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, viser, om emballagen er blevet åbnet eller ændret, siden den forlod fremstilleren, hvormed det sikres, at emballagens indhold er ægte.«

21 Artikel 3, stk. 2, i delegeret forordning 2016/161 bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

a) »entydig identifikator«: sikkerhedselementet, som gør det muligt at kontrollere ægtheden af og identificere en individuel lægemiddelpakning

b) »anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt«: sikkerhedselementet, som gør det muligt at kontrollere, om emballagen om et lægemiddel er blevet brudt

[...]«

22 Denne delegerede forordnings artikel 10 med overskriften »Kontrol af sikkerhedselementerne« fastsætter:

»Fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal, når de kontrollerer sikkerhedselementerne, efterprøve følgende:

a) ægtheden af den entydige identifikator

b) integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt.«

23 Den nævnte delegerede forordnings artikel 16, stk. 1, bestemmer:

»Inden fremstilleren helt eller delvist fjerner eller tildækker sikkerhedselementerne i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83[...], skal han kontrollere:

a) integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt

b) ægtheden af den entydige identifikator, idet han skal deaktivere den, hvis den skal udskiftes.«

24 Samme delegerede forordnings artikel 24, der har overskriften »Foranstaltninger, som grossisten skal træffe, hvis emballagen er blevet brudt, eller i tilfælde af mistanke om forfalskning«, er affattet som følger:

»En grossist må ikke levere eller eksportere et lægemiddel, hvis han har grund til at tro, at dets emballage er blevet brudt, eller hvis kontrollen af lægemidlets sikkerhedselementer viser, at lægemidlet muligvis ikke er ægte. Han skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.«

25 Artikel 25 i delegeret forordning 2016/161 med overskriften »Forpligtelser for personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden« bestemmer i stk. 1 og 3:

»1. Personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal på udleveringstidspunktet kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for ethvert lægemiddel forsynet med sikkerhedselementerne, som de udleverer til offentligheden.

[...]

3. Med henblik på at kontrollere ægtheden af et lægemiddels entydige identifikator og deaktivere den pågældende entydige identifikator skal personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, være tilsluttet det i artikel 31 omhandlede datalagringssystem via det nationale eller overnationale datalager, som betjener området i den medlemsstat, hvor de har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidlerne.«

26 Denne delegerede forordnings artikel 30, der har overskriften »Foranstaltninger, som personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal træffe i tilfælde af mistanke om forfalskning«, lyder således:

»Har personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, grund til at tro, at et lægemiddels emballage er blevet brudt, eller viser kontrollen af lægemidlets sikkerhedselementer,

at lægemidlet muligvis ikke er ægte, må de pågældende personer med tilladelse eller ret til at udlevere lægemidlet ikke udlevere det, og de skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.«

27 Den nævnte delegerede forordnings artikel 34, stk. 4, fastsætter:

»Når den modtager de i artikel 35, stk. 4, omhandlede oplysninger, skal hubben sikre, at batchnumrene før og efter omemballering eller ommærkning kædes sammen med de deaktiverede entydige identifikatorer og med de påførte entydige identifikatorer svarende til de oprindelige.«

28 Samme delegerede forordnings artikel 35, stk. 4, bestemmer:

»For hvert parti af omemballerede eller ommærkede lægemiddelpakninger, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83[...] er forsynet med entydige identifikatorer svarende til de oprindelige, skal den ansvarlige for markedsføringen give hubben besked om batchnummeret eller -numrene for de pakninger, der skal omemballeres eller ommærkes, og om de entydige identifikatorer på de pågældende pakninger. Han skal desuden give hubben besked om batchnummeret for den batch, der er resultatet af omemballeringen eller ommærkningen, og de tilsvarende entydige identifikatorer i den pågældende batch.«

29 I henhold til artikel 50, andet afsnit, i delegeret forordning 2016/161 har denne forordning fundet anvendelse fra den 9. februar 2019.

Dansk ret

30 Direktiv 2015/2436 er gennemført i dansk ret ved varemærkeloven, hvis § 10a i det væsentlige svarer til dette direktivs artikel 15.

31 I henhold til bestemmelserne i kapitel 3 i lov om lægemidler i den affattelse, der finder anvendelse på tvisten i hovedsagen (herefter »lægemiddelloven«), skal parallelimportører af lægemidler, som for at overholde markedsføringsbetingelserne i Danmark foretager en ommærkning eller ompakning i nye, ydre emballager, ud over en markedsføringstilladelse være indehavere af en fremstillingstilladelse.

32 Lægemiddellovens § 59a, stk. 2 og 5, bestemmer:

»2. Fremstillere af receptpligtige lægemidler til mennesker skal forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. [...]

[...]

5. Sundheds- og Ældreministeriet kan fastsætte nærmere regler til understøttelse af sikkerhedselementers formål og funktion.«

33 I henhold til artikel 62, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler af 28. november 2019 er apotekerne i princippet forpligtet til at udlevere det billigste lægemiddel inden for den gruppe af godkendte lægemidler, der kan erstatte det af lægen ordinerede lægemiddel (princippet om generisk substitution).

Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

34 Sagsøgerne i hovedsagerne er lægemiddelproducenter og indehavere af varemærker for de lægemidler, som de hver især fremstiller og sælger.

35 De sagsøgte i hovedsagerne driver virksomhed med import til Danmark af lægemidler, som disse producenter har bragt på markedet i andre medlemsstater.

36 Inden lægemidlerne markedsføres i Danmark, ompakkes de i nye, ydre emballager. I visse af tvisterne i hovedsagerne er de nævnte producenters varemærke anbragt på denne nye, ydre emballage, mens dette varemærke i andre af disse tvister er blevet erstattet med et nyt produktnavn. I sidstnævnte tilfælde fremgår det ikke desto mindre af den nye, ydre emballage, at det lægemiddel, det indeholder, svarer til det lægemiddel, som indehaveren markedsfører under sit varemærke, og at de blisterkort, der befinder sig i denne nye, ydre emballage, er forsynet med dette varemærke. Den nye indlægsseddel, der er vedlagt det omhandlede lægemiddel, angiver ligeledes, at det svarer til det, som indehaveren sælger under sit varemærke.

37 Sagsøgerne i hovedsagerne har gjort gældende, at varemærkereglerne under omstændigheder som dem, der foreligger i hovedsagerne, giver dem ret til at modsætte sig ompakning af de omhandlede lægemidler i nye, ydre pakninger.

38 De sagsøgte i hovedsagerne har for deres vedkommende gjort gældende, at ompakningen er nødvendig og dermed lovlig.

39 Ifølge den forelæggende ret er det spørgsmål, der opstår i tvisterne i hovedsagerne, om sagsøgerne i hovedsagerne kan modsætte sig den nævnte ompakning, således at de sagsøgte i hovedsagerne i Danmark forpligtes til at markedsføre de omhandlede lægemidler i deres ommærkede ydre originalemballage, efter at de har udskiftet den indlægsseddel, der er vedlagt disse lægemidler, og anbragt en ny entydig identifikator og en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt (herefter også »anbrudsanordningen«), på emballagen.

40 I denne henseende har den forelæggende ret anført, at Lægemiddelstyrelsen den 18. december 2018 offentliggjorde et dokument, der indeholdt spørgsmål og svar vedrørende de sikkerhedsforanstaltninger, der var anbragt på lægemidlernes emballage. Dette dokument indeholdt i den ajourførte version af 20. januar 2020 under overskriften »Parallelimport« følgende spørgsmål: »Vil det være i strid med forordningen, hvis en parallelimportør erstatter én anbrudsordning med en anden?«

41 Lægemiddelstyrelsen anførte som svar på dette spørgsmål følgende:

»Ja, det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at det er en altovervejende hovedregel, at parallelimportører ifølge de nye forordningsregler skal ompakke til nye pakninger. Dette følger også af formålet med de nye forordningsregler, herunder kravet om, at en anbrudsanordning skal være udformet på en måde, så enhver åbning eller ethvert brud af anordningen skal kunne konstateres. Parallelimportører, der åbner lægemiddelpakningen og ødelægger anbrudsanordningen med henblik på at lægge en dansk indlægsseddel i pakningen m.v., skal således efter de nye regler i forordningen som hovedregel ompakke til nye pakninger og sætte ny entydig identifikator og anbrudsanordning på pakningen samt uploade oplysninger m.v.

[Det fremgår af dokumentet med overskriften »Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18«, og som er udarbejdet af Kommissionen], at det under visse nærmere fastsatte betingelser er muligt for parallelimportører »lovligt« at åbne en lægemiddelpakning [med henblik på] bl.a. at lægge en ny indlægsseddel i pakningen og herefter erstatte den oprindelige anbrudsanordning med en ny anbrudsanordning, hvis det sker under overvågning af de kompetente myndigheder, og hvis den nye anbrudsanordning forsegler pakken fuldstændigt og dækker alle synlige tegn på den lovlige åbning. Desuden skal udskiftningen af anbrudsanordningen udføres i overensstemmelse med [Good Manufacturing Practice] for lægemidler, og parallelimportøren, der lovligt åbner en lægemiddelpakning og påsætter en ny anbrudsanordning, skal forinden have verificeret ægtheden af den unikke identifikator og integriteten af anbrudsanordningen på den originale pakning, i overensstemmelse med artikel 47a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 [...].

Da den altovervejende hovedregel som ovenfor nævnt er, at parallelimportører ifølge de nye forordningsregler skal ompakke til nye pakninger, er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at undtagelsen, som beskrevet af Kommissionen, alene kan anvendes i ekstraordinære situationer, herunder fx hvis der er risiko for forsyningen af lægemidler.

Undtagelsen vil i Danmark som udgangspunkt ikke kunne bruges i forbindelse med en ny ansøgning om markedsføringstilladelse til parallelimport. Disse vil skulle overholde de almindelige krav, herunder hovedreglen om, at der skal ompakkes til nye pakninger.

Undtagelsen som beskrevet af Kommissionen vil betyde, at parallelimportører, hvor der er udstedt markedsføringstilladelse til parallelimport af det specifikke lægemiddel og hvor lægemidlet er markedsført, og hvor parallelimportøren i en specifik og begrænset situation ønsker at gøre brug af undtagelsen fra hovedreglen om ompakning, kan ansøge herom, i form af en ansøgning om dispensation fra mærkningsbekendtgørelsen. [...] Ud over at følge denne vejledning skal parallelimportørerne på en fyldestgørende måde beskrive, hvordan de har tænkt sig at udskifte anbrudsanordningen, herunder fremsende billeder af både den originale anbrudsanordning og den nye anbrudsanordning. Det skal også godtgøres, at udskiftningen af anbrudsanordningen vil ske i henhold til [Good Manufacturing Practice-reglerne] og på en måde, hvor den nye anbrudsanordning forsegler pakken fuldstændigt og dækker alle synlige tegn på den lovlige åbning. En dispensation bør endvidere omfatte samtlige omhandlede produkter, inkl. form og styrke samt de tilknyttede eksportlande.«

42 Da Sø- og Handelsretten (Danmark) under disse omstændigheder er af den opfattelse, at tvisterne i hovedsagerne rejser spørgsmål om fortolkning af EU-retten, har den besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 15, stk. 2, i [direktiv 2015/2436] og artikel 15, stk. 2, i [forordning 2017/1001] fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, som en parallelimportør har ompakket i en ny, ydre pakning, hvorpå varemærket er genanbragt, hvis:

[a)] importøren er i stand til at opnå en emballage, som kan markedsføres og opnå effektiv adgang til markedet i importmedlemsstaten, ved at bryde den oprindelige, ydre pakning for at anbringe nye mærkater på den indre emballage og/eller udskifte indlægssedlen og herefter genforsegle den oprindelige, ydre pakning med en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt i henhold til artikel 47a i [direktiv 2001/83] og artikel 16 i [delegeret forordning 2016/161]?

[b)] importøren ikke er i stand til at opnå en emballage, som kan markedsføres og opnå effektiv adgang til markedet i importmedlemsstaten, ved at bryde den oprindelige, ydre pakning for at anbringe nye mærkater på den indre emballage og/eller udskifte indlægssedlen og herefter genforsegle den oprindelige, ydre pakning med en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt i henhold til artikel 47a i [direktiv 2001/83] og artikel 16 i [delegeret forordning 2016/161]?

2) Skal [direktiv 2001/83], herunder særligt artikel 47a og artikel 54, litra o), fortolkes således, at en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt [...], anbragt på den oprindelige lægemiddelpakning (i forbindelse med en tillægsetikettering efter at den oprindelige emballage har været åbnet på en sådan måde, at den oprindelige anbrudsanordning er blevet helt eller delvist tildækket og/eller fjernet), i artikel 47a, stk. 1, litra b[])'s forstand »svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt«, og i artikel 47a, stk. 1, litra b[), nr.] ii)'s forstand »er lige så effektive for så vidt angår kontrol med ægthed samt identifikation af lægemidler og tilvejebringelse af dokumentation for, at pakningen er ubrudt«, hvis lægemiddelpakningen [...] viser synbare tegn på, at den oprindelige anbrudsanordning er blevet brudt, eller [...] dette kan erfares ved berøring af produktet, herunder:
[a)] ved den lovpligtige efterprøvelse af integriteten af anbrudsanordningen foretaget af fremstillere, grossister, apotekere og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, jf. [...] artikel 54a, stk. 2, litra d), [i direktiv 2001/83] og [...] artikel 10, litra b), artikel 25 og 30 [i delegeret forordning 2016/161], eller
[b)] [e]fter at lægemiddelpakningen er blevet åbnet, f.eks. af en patient?

3) Såfremt svaret på spørgsmål 2 er benægtende:

Skal artikel 15 i [direktiv 2015/2436], artikel 15 i [forordning 2017/1001] og [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] da fortolkes således, at ompakning i en ny, ydre pakning er objektivt nødvendig for at få effektiv adgang til markedet i importlandet, hvis det ikke er muligt for parallelimportøren at tillægsetikettere og genforsegle den oprindelige emballage i overensstemmelse med artikel 47a i [direktiv 2001/83], dvs. uden at lægemiddelpakningen [...] viser synbare tegn på at den oprindelige anbrudsanordning er blevet brudt eller [...] dette kan erfares ved berøring af produktet som beskrevet i spørgsmål 2 på en måde, som ikke er i overensstemmelse med artikel 47a?

4) Skal [direktiv 2001/83] og [delegeret forordning 2016/161] sammenholdt med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] og artikel 15, stk. 2, i [direktiv 2015/2436] og artikel 15, stk. 2, i [forordning 2017/1001] fortolkes således, at en medlemsstat (i Danmark: Lægemiddelstyrelsen) er berettiget til at fastsætte retningslinjer, hvorefter der som altovervejende hovedregel skal ske ompakning i en ny, ydre emballage, og det kun efter ansøgning i ekstraordinære tilfælde (fx hvis der er risiko for forsyningen af lægemidlet) kan tillades, at der sker tillægsetikettering og genforsegling ved påsætning af nye sikkerhedsforanstaltninger på den oprindelige, ydre emballage, eller er en medlemsstats udstedelse og efterlevelse af sådanne retningslinjer uforenelig med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] og/eller artikel 47a i [direktiv 2001/83] og artikel 16 i [delegeret forordning] 2016/161?

5) Skal artikel 15, stk. 2, i [direktiv 2015/2436] og artikel 15, stk. 2, i [forordning 2017/1001] sammenholdt med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] fortolkes således, at ompakning i en ny, ydre emballage foretaget af en parallelimportør i henhold til retningslinjer fastsat af medlemsstaten som nævnt i spørgsmål 4, må anses for nødvendig i den i [...] Domstolens praksis anvendte betydning,
   [a)] hvis sådanne retningslinjer er forenelige med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] og [...] Domstolens praksis vedrørende parallelimport af lægemidler?
   [b)] hvis sådanne retningslinjer er uforenelige med [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] og [...] Domstolens praksis vedrørende parallelimport af lægemidler?

6) Skal [...] artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] fortolkes således, at ompakning af et lægemiddel i nye, ydre pakninger skal være objektivt nødvendig for at få effektiv adgang til markedet i importlandet, selv om parallelimportøren ikke har genanbragt det oprindelige varemærke (produktnavn), men i stedet har forsynet de nye, ydre pakninger med et produktnavn, der ikke indeholder varemærkeindehaverens produktvaremærke (»de-branding«)?

7) Skal artikel 15, stk. 2, i [direktiv 2015/2436] og artikel 15, stk. 2, i [forordning 2017/1001] fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, som en parallelimportør har ompakket i en ny, ydre pakning, såfremt parallelimportøren alene har genanbragt varemærkeindehaverens produktspecifikke varemærke, men ikke har genanbragt de øvrige varemærker og/eller forretningskendetegn, som varemærkeindehaveren havde anbragt på den originale, ydre pakning?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første til det tredje spørgsmål

43 Med det første til det tredje spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 9, stk. 2, og artikel 15 i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke har ret til at modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et ompakket lægemiddel i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt, når udskiftningen af anbrudsanordningen på den originale, ydre emballage, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 47a, stk. 1, i direktiv 2001/83, efterlader synlige spor eller spor, som kan erfares ved berøring, på, at denne sidstnævnte emballage har været brudt.

44 I denne henseende skal det bemærkes, at registreringen af et varemærke i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning 2017/1001 og artikel 10, stk. 1, i direktiv 2015/2436 giver indehaveren en eneret, som i medfør af forordningens artikel 9, stk. 2, litra a), og direktivets artikel 10, stk. 2, litra a), giver denne indehaver ret til at forbyde tredjemand, der ikke har den pågældende indehavers samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af et tegn, der er identisk med varemærket, for varer eller tjenesteydelser, som er identiske med dem, for hvilke varemærket er registreret.

45 Denne eneret for varemærkeindehaveren tildeles for at sætte vedkommende i stand til at beskytte sine særlige interesser som indehaver af varemærket, dvs. at sikre, at varemærket kan opfylde sine egentlige funktioner. Udøvelsen af denne ret bør derfor være begrænset til de tilfælde, hvor tredjemands brug af tegnet gør indgreb eller kan gøre indgreb i varemærkets funktioner. Blandt disse funktioner skal ikke blot henregnes varemærkets væsentligste funktion, som er at garantere

varens eller tjenesteydelsens oprindelse over for forbrugerne, men ligeledes varemærkets øvrige funktioner, såsom den funktion, der består i at garantere varens eller tjenesteydelsens kvalitet eller kommunikations-, investerings- eller reklamefunktioner (jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Mitsubishi Shoji Kaisha og Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).

46 Det fremgår imidlertid af fast retspraksis, at tredjemands ompakning af den vare, der er forsynet med varemærket, uden varemærkeindehaverens tilladelse kan medføre reel risiko for denne oprindelsesgaranti (dom af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 23 og den deri nævnte retspraksis), idet det præciseres, at begrebet »ompakning« som omhandlet i denne retspraksis omfatter ommærkning (jf. i denne retning dom af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).

47 I henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning 2017/1001 og artikel 15, stk. 1, i direktiv 2015/2436 giver de til varemærket knyttede rettigheder dog ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af varemærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Unionen under dette mærke. Disse bestemmelser tilsigter at forene det grundlæggende hensyn til beskyttelsen af varemærkeretten på den ene side og det grundlæggende hensyn til varernes frie bevægelighed inden for det indre marked på den anden side (jf. analogt hvad angår artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/95/EF af 22.10.2008 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EUT 2008, L 299, s. 25) dom af 20.12.2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, præmis 35).

48 I denne henseende skal det bemærkes, at selv om artikel 15 i forordning 2017/1001 og artikel 15 i direktiv 2015/2436, som er affattet i generelle vendinger, indeholder en fuldstændig regulering af spørgsmålet om konsumption af varemærkeretten, og selv om der foreskrives en harmonisering af de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre beskyttelsen af de hensyn, der nævnes i artikel 36 TEUF, skal enhver national foranstaltning i denne sammenhæng bedømmes ud fra bestemmelserne i denne forordning eller dette direktiv og ikke på grundlag af artikel 34 TEUF – 36 TEUF, idet den nævnte forordning eller det nævnte direktiv, som enhver bestemmelse i den afledte EU-ret, skal fortolkes på baggrund af EUF-traktatens regler om varernes frie bevægelighed, herunder artikel 36 TEUF (jf. analogt hvad angår artikel 7, stk. 1, i direktiv 2008/95 dom af 20.12.2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).

49 Det fremgår nærmere bestemt af artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436, at varemærkeindehaverens indsigelse mod ompakning ikke kan tillades, idet den udgør en fravigelse af princippet om de frie varebevægelser, hvis indehaverens udøvelse af den ret, der er knyttet til varemærket, udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne i henhold til artikel 36, andet punktum, TEUF (jf. analogt dom af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis). Varemærkerettens genstand er ikke at tillade indehaverne at opdele de nationale markeder og derved medvirke til at opretholde de prisforskelle, der kan være mellem medlemsstaterne (dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 46).

50 Det udgør en sådan skjult begrænsning som omhandlet i artikel 36, andet punktum, TEUF, at varemærkeindehaveren udøver sin ret til at modsætte sig ompakningen, hvis dette bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, og hvis ompakningen endvidere foretages på en sådan måde, at varemærkeindehaverens retmæssige interesser tilgodeses, hvilket bl.a. indebærer, at ompakningen ikke må berøre lægemidlets oprindelige tilstand og ikke må

kunne skade varemærkets omdømme (jf. i denne retning dom af 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, præmis 16 og den deri nævnte retspraksis, samt af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).

51 Varemærkeindehaverens manglende mulighed for at påberåbe sig sin varemærkeret for at modsætte sig, at en importør markedsfører ompakkede produkter under varemærket, indebærer imidlertid, at importøren tillægges en beføjelse, som under normale omstændigheder er forbeholdt varemærkeindehaveren selv. Derfor bør denne beføjelse af hensyn til varemærkeindehaveren som ejer af varemærket og for at beskytte denne mod ethvert misbrug kun tilkendes under forudsætning af, at den pågældende importør opfylder visse yderligere krav (jf. i denne retning dom af 28.7.2011, Orifarm m.fl., C-400/09 og C-207/10, EU:C:2011:519, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).

52 Det følger således af fast retspraksis, at indehaveren af et varemærke lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring i en medlemsstat af et lægemiddel, der er forsynet med den pågældendes varemærke og importeret fra en anden medlemsstat, når importøren har ompakket dette produkt og genanbragt varemærket på produktet, medmindre:

– det godtgøres, at varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af det ompakkede produkt under varemærket bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne,

– det påvises, at ompakningen ikke kan berøre det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand,

– det klart angives på emballagen, hvem der har foretaget ompakningen af produktet, og producentens navn klart angives,

– det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke er af en sådan karakter, at den kan skade varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, og

– importøren underretter varemærkeindehaveren, inden det ompakkede produkt udbydes til salg, og efter varemærkeindehaverens anmodning giver denne en prøve af dette produkt (jf. i denne retning dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 79, og af 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis).

53 Hvad særligt angår den første af de betingelser, der er nævnt i den foregående præmis i denne dom, har Domstolen fastslået, at det bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, at varemærkeindehaveren modsætter sig ompakning af lægemidlerne, når ompakningen er nødvendig for, at den parallelimporterede vare kan markedsføres i importmedlemsstaten (dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 18).

54 Denne betingelse om nødvendighed er bl.a. opfyldt, når de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importmedlemsstaten er til hinder for, at lægemidlet kan markedsføres i den samme pakning som den, hvori dette lægemiddel markedsføres i eksportmedlemsstaten, og som således gør ompakningen objektivt nødvendig for, at det

pågældende lægemiddel kan markedsføres af parallelimportøren i denne medlemsstat (jf. i denne retning dom af 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, præmis 20 og den deri nævnte retspraksis).

55 Derimod er den nævnte betingelse ikke opfyldt, hvis ompakningen af varen udelukkende kan forklares med, at parallelimportøren søger en kommerciel fordel (dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 37).

56 Ifølge Domstolens praksis vedrører den omhandlede betingelse om nødvendighed selve den omstændighed, at der foretages ompakning af varen såvel som valget mellem en ny emballage og en ny etikettering (jf. i denne retning dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 38). Som generaladvokaten har anført i punkt 118 i forslaget til afgørelse, forholder det sig nemlig således, at for så vidt som anerkendelsen af en parallelforhandlers ret til at anvende en ny emballage med henblik på at markedsføre et produkt, der er blevet forsynet med et varemærke, uden tilladelse fra indehaveren af det pågældende varemærke, indebærer, at denne tilkendes en beføjelse, som under normale omstændigheder er forbeholdt indehaveren selv, dvs. beføjelsen til at anbringe det pågældende varemærke på den nye emballage, udgør en sådan ompakning i en ny emballage et mere vidtgående indgreb i den nævnte indehavers beføjelser end blot en markedsføring af produktet i dets ommærkede oprindelige pakning.

57 Domstolen har således fastslået, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig ompakning i form af udskiftning af emballagen, når parallelimportøren kan genanvende den oprindelige emballage til markedsføring i importmedlemsstaten efter påsætning af etiketter (dom af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 49 og den deri nævnte retspraksis). Varemærkeindehaveren kan imidlertid kun modsætte sig, at parallelimportøren foretager ompakning, hvis lægemidlet effektivt kan få adgang til det pågældende marked efter ometikettering (jf. i denne retning dom af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 50).

58 I denne henseende skal det bemærkes, således som det fremgår af anden og tredje betragtning til direktiv 2011/62, sammenholdt med første betragtning til delegeret forordning 2016/161, at EU-lovgiver har vedtaget dette direktiv for at imødegå den øgede trussel mod menneskers sundhed, som forfalskede lægemidler udgør, ved i direktiv 2001/83 at indføre foranstaltninger med henblik på at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

59 Ved direktiv 2011/62 blev der således indsat et litra o) i artikel 54 i direktiv 2001/83, hvorefter den ydre emballage eller i mangel af en ydre emballage den indre emballage af andre lægemidler end de radioaktive lægemidler som omhandlet i dette direktivs artikel 54a, stk. 1, skal være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, at kontrollere det pågældende lægemiddels ægthed, identificere de individuelle lægemiddelpakninger og kontrollere, om dette lægemiddels ydre emballage er blevet brudt.

60 Ved anvendelse af artikel 54a, stk. 2, fastsætter delegeret forordning 2016/161 nærmere bestemmelser for disse sikkerhedsforanstaltninger. I første betragtning til denne delegerede forordning identificeres to typer sikkerhedselementer, nemlig dels en entydig identifikator, dels en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt. Sidstnævnte er defineret i den delegerede forordnings artikel 3, stk. 2, som sikkerhedselementet, som gør det muligt at kontrollere, om emballagen om et lægemiddel er blevet brudt.

61 Nærmere bestemt pålægger artikel 25, stk. 1, i delegeret forordning 2016/161 personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at kontrollere disse sikkerhedselementer. Desuden forbyder denne delegerede forordnings artikel 24 og 30 grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at udlevere et lægemiddel, når de har grund til at tro, at dets emballage er blevet brudt.

62 Artikel 47a, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer i øvrigt, at de nævnte sikkerhedsforanstaltninger kun må fjernes eller tildækkes, når en række strenge betingelser, som har til formål at sikre lægemidlets ægthed, er opfyldt, og når pakningen er ubrudt.

63 Det fremgår navnlig af denne artikel 47a, stk. 1, litra b), at disse betingelser bl.a. omfatter betingelsen om, at de pågældende sikkerhedsforanstaltninger skal udskiftes med sikkerhedsforanstaltninger, »der svarer til de oprindelige«. I henhold til denne bestemmelse skal en sikkerhedsforanstaltning for at kunne betragtes som en sådan bl.a. være lige så effektiv for så vidt angår kontrollen med de pågældende lægemidlers ægthed, identifikationen af disse lægemidler og tilvejebringelsen af dokumentation for, at lægemidlernes pakning er ubrudt.

64 Det følger således af den nævnte bestemmelse, sammenholdt med 12. betragtning til direktiv 2011/62, at EU-lovgiver, som udtrykkeligt har foreskrevet muligheden for at »udskifte« de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i denne doms præmis 60, ikke har ønsket at forhindre genanvendelse af originale, ydre emballager, selv om disse er forsynet med sådanne foranstaltninger. Denne fortolkning bekræftes af artikel 34, stk. 4, og artikel 35, stk. 4, i delegeret forordning 2016/161, hvorefter en entydig identifikator, der svarer til den oprindelige, kan anbringes såvel på en pakning, der er ompakket i en ny emballage, som på en ommærket pakning.

65 Når dette er sagt, følger det af artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, at en sådan genanvendelse kun er mulig på betingelse af, at de oprindelige sikkerhedsforanstaltninger kan udskiftes med foranstaltninger, der er lige så effektive for så vidt angår kontrollen med de pågældende lægemidlers ægthed, identifikationen af disse lægemidler og tilvejebringelsen af dokumentation for, at lægemidlernes pakning er ubrudt, i overensstemmelse med formålet med direktiv 2011/62, der, således som det fremgår af 29. betragtning hertil, består i at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

66 I denne henseende skal det bemærkes, at artikel 47a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 bestemmer, at indehaveren af en fremstillingstilladelse, som enhver aktør i forsyningskæden skal være i besiddelse af, således som det fremgår af dette direktivs artikel 40, stk. 2, har pligt til, inden den pågældende helt eller delvist fjerner eller tildækker de i denne doms præmis 60 omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, at kontrollere, at det pågældende lægemiddel er ægte, og at pakningen er ubrudt.

67 I henhold til artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 skal en ny anbrudsanordning således gøre det muligt, lige så effektivt som den oprindelige anbrudsanordning, at kontrollere, at et lægemiddels ydre emballage ikke er blevet brudt mellem det tidspunkt, hvor lægemidlet blev ompakket, og det tidspunkt, hvor det udleveres til offentligheden.

68 Følgelig er den omstændighed, at der eventuelt på lægemidlets ydre emballage kan konstateres spor efter åbning, ikke i sig selv tilstrækkelig til at fastslå, at den nye anbrudsanordning ikke har en tilsvarende karakter som omhandlet i artikel 47a, stk. 1, litra b), andet afsnit, i direktiv 2001/83, når der hos grossister og de personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, ikke hersker tvivl om, at disse spor efter åbning skyldes, at en

parallelimportør har foretaget ompakning af dette lægemiddel. I denne henseende gør angivelsen på denne ydre emballage af, hvem der har foretaget ompakningen, det muligt at oplyse aktører senere i forsyningskæden om, hvor de nævnte spor efter åbning kan stamme fra. Denne angivelse kombineret med anbrudsanordningen og den nye entydige identifikator gør det nemlig muligt for disse personer at sikre sig, at tilstedeværelsen af sådanne spor skyldes en lovlig handling.

69 Eftersom anbrudsanordningens funktion i øvrigt netop er at gøre det muligt at konstatere enhver åbning af den emballage, hvorpå den er anbragt, er tilstedeværelsen af sådanne spor uundgåelig. En anden fortolkning end den, der er anlagt i den foregående præmis, ville således i praksis gøre det umuligt at ommærke et lægemiddel, hvilket ville indebære, at artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, sammenholdt med 12. betragtning til direktiv 2011/62, samt artikel 34, stk. 4, og artikel 35, stk. 4, i delegeret forordning 2016/161, der som fastslået i denne doms præmis 64 udtrykkeligt tillader dette, fratages deres effektive virkning.

70 Det følger af de ovenfor anførte betragtninger, at den omstændighed, at udskiftningen af anbrudsanordningen på lægemidlets oprindelige emballage efterlader synlige spor efter åbning på denne emballage, ikke er til hinder for, at det kan lægges til grund, at den nye anordning svarer til den oprindelige i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, og følgelig heller ikke, at udskiftningen er foretaget i overensstemmelse med denne artikel 47a, stk. 1.

71 I lyset af de betragtninger, der er anført i denne doms præmis 58-70, skal ompakningen i en ny emballage således for det første anses for at være objektivt nødvendig, når den anbrudsanordning, som det pågældende lægemiddels ydre emballage er forsynet med, objektivt set ikke kan udskiftes med en anordning, der svarer til den oprindelige som omhandlet i artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, idet det bemærkes, således som det er fastslået i denne doms præmis 68, at tilstedeværelsen af spor efter åbning ikke i sig selv er tilstrækkelig til at fastslå, at betingelsen om, at der skal foreligge en tilsvarende anordning, ikke er opfyldt.

72 Under sådanne omstændigheder udgør varemærkeindehaverens udøvelse af den ret til at modsætte sig ompakningen, som er knyttet til varemærket, en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 36, andet punktum, TEUF, idet den i strid med varemærkerettens formål bidrager til en kunstig opdeling af de nationale markeder inden for Unionen og derved medvirker til at opretholde de prisforskelle, der kan være mellem medlemsstaterne.

73 Denne fortolkning bekræftes af varemærkets væsentligste funktion, som er at garantere oprindelsen af den vare, der er forsynet med et varemærke, over for forbrugeren eller den endelige bruger, som dermed sættes i stand til uden risiko for forveksling at adskille varen fra varer med en anden oprindelse. Denne garanti for oprindelsen indebærer, at forbrugeren eller den endelige bruger kan være sikker på, at en vare, der er forsynet med et varemærke, ikke på et tidligere omsætningstrin har været genstand for et indgreb, som er foretaget af en tredjemand uden varemærkeindehaverens tilladelse, og hvorved varens oprindelige tilstand er berørt (jf. i denne retning dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 47).

74 Når forbrugerne ikke på nogen måde er tvivl om, at de spor efter åbning, der kan konstateres på et lægemiddels ydre emballage, skyldes, at en parallelimportør har foretaget ompakning af lægemidlet, er garantien for dette lægemiddels oprindelse sikret.

75 For det andet har Domstolen fastslået, at der ligeledes foreligger en hindring for den effektive adgang til markedet i importmedlemsstaten for et ometiketteret lægemiddel, som gør det nødvendigt at foretage ompakning ved at udskifte emballagen, når der på dette marked eller på en betydelig del heraf er så stærk modstand mod ometiketterede lægemidler hos en betydelig del af forbrugerne, at det må betragtes som en hindring for den effektive adgang til markedet. Under disse omstændigheder er ompakningen af lægemidlerne i en ny emballage ikke alene begrundet i, at der søges en kommerciel fordel, men den har også til formål at skaffe effektiv adgang til det pågældende marked (jf. i denne retning dom af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 52).

76 Hvis en betydelig del af forbrugerne i importmedlemsstaten er imod muligheden for at købe et lægemiddel, hvis ydre emballage bærer synlige spor efter åbning, der skyldes, at den eksisterende anbrudsanordning er blevet udskiftet med en anordning, der svarer til den oprindelige, og som er foretaget i overensstemmelse med artikel 47a, stk. 1, i direktiv 2001/83, må det endvidere lægges til grund, at der for dette lægemiddel foreligger en hindring for den effektive adgang til denne medlemsstats marked, og følgelig skal ompakningen af lægemidlet i en ny, ydre emballage anses for nødvendig med henblik på dets markedsføring i den nævnte medlemsstat.

77 Under de omstændigheder, der er beskrevet i den foregående præmis, har varemærkeindehaveren ikke ret til at modsætte sig en sådan ompakning, idet den vil bidrage til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.

78 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 139 i forslaget til afgørelse, kan en parallelimportør imidlertid ikke støtte sig på en generel formodning om, at der hos forbrugerne er modstand mod ommærkede lægemidler, som er blevet udstyret med nye anbrudsanordninger. Henset til de betragtninger, der er anført i denne doms præmis 51 og 54, skal den omstændighed, at der måtte foreligge en sådan modstand og omfanget heraf, vurderes konkret, idet der bl.a. skal tages hensyn til de faktiske forhold i importmedlemsstaten på tidspunktet for markedsføringen af det pågældende lægemiddel, samt til, om der kan konstateres synlige spor efter åbning, eller om disse spor tværtimod først kan påvises, når grossister eller personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, har foretaget en grundig kontrol, i forbindelse med opfyldelse af den forpligtelse, der påhviler dem i henhold til artikel 10, 24 og 30 i delegeret forordning 2016/161.

79 På baggrund af samtlige ovenstående betragtninger skal det første til det tredje spørgsmål besvares med, at artikel 9, stk. 2, og artikel 15 i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke har ret til at modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et ompakket lægemiddel i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt, når udskiftningen af anbrudsanordningen på den oprindelige, ydre emballage, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 47a, stk. 1, i direktiv 2001/83, efterlader synlige spor eller spor, som kan erfares ved berøring, på, at denne sidstnævnte emballage har været brudt, for så vidt som:

– der ikke på nogen måde hersker tvivl om, at sporene efter åbningen skyldes, at parallelimportøren har foretaget ompakning af lægemidlet, og

– disse spor ikke på importmedlemsstatens marked eller på en betydelig del heraf skaber en så stærk modstand hos en betydelig del af forbrugerne mod de således ompakkede lægemidler, at dette udgør en hindring for den effektive adgang til dette marked.

Det fjerde spørgsmål

80 Med det fjerde spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om direktiv 2001/83 og delegeret forordning 2016/161, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436, skal fortolkes således, at en medlemsstat kan foreskrive, at parallelimporterede lægemidler principielt skal ompakkes i en ny emballage, og at der kun efter ansøgning og i ekstraordinære tilfælde, såsom bl.a. risiko for forsyningen af det pågældende lægemiddel, kan ske ommærkning og påsættelse af nye sikkerhedsforanstaltninger på disse lægemidlers oprindelige, ydre emballage.

81 Indledningsvis bemærkes, således som det fremgår af denne doms præmis 64 og 65, at direktiv 2001/83 med henblik på ompakning tillader genanvendelse af oprindelige, ydre emballager, for så vidt som de oprindelige sikkerhedsforanstaltninger kan udskiftes med foranstaltninger, der er lige så effektive for så vidt angår kontrollen med de pågældende lægemidlers ægthed, identifikationen af disse lægemidler og tilvejebringelsen af dokumentation for, at pakningen er ubrudt.

82 Eftersom direktiv 2001/83 og delegeret forordning 2016/161 ikke indeholder nogen bestemmelse om, at en form for ompakning skal foretrækkes frem for en anden, må det lægges til grund, at ompakning i en ny emballage og ommærkning af parallelimporterede lægemidler under forudsætning af, at alle kravene i dette direktivs artikel 47a er opfyldt, udgør tilsvarende former for ompakning for så vidt angår sikkerhedsforanstaltningernes effektivitet.

83 Under disse omstændigheder skal det undersøges, om medlemsstaterne har en skønsbeføjelse, der gør det muligt for dem at pålægge parallelimportørerne at foretage ompakning i en ny emballage – og ikke ommærkning – af de lægemidler, som de importerer.

84 I denne henseende bemærkes, således som det fremgår af 12. betragtning til direktiv 2011/62, at dette direktiv indfører bestemmelser i direktiv 2001/83, som fastsætter en passende beskyttelse mod, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden, for at beskytte både patienterne og indehavere af markedsføringstilladelsers og fremstilleres interesser.

85 Med henblik på at sikre, at sikkerhedsforanstaltningerne er effektive, fastsætter artikel 47a i direktiv 2001/83 navnlig de strenge betingelser, hvorunder de sikkerhedsforanstaltninger, der er nævnt i denne doms præmis 60, kan fjernes, tildækkes og udskiftes ved en ompakning af lægemidler.

86 Som nævnt i denne doms præmis 66, bestemmer dette direktivs artikel 47a, stk. 1, litra a), at indehaveren af en fremstillingstilladelse, som enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være i besiddelse af, således som det fremgår af det nævnte direktivs artikel 40, stk. 2, har pligt til, inden den pågældende helt eller delvist fjerner eller tildækker disse sikkerhedsforanstaltninger, at kontrollere, at det pågældende lægemiddel er ægte, og at pakningen er ubrudt. Desuden pålægger samme direktivs artikel 47a, stk. 1, litra b), indehaveren af en fremstillingstilladelse at udskifte de nævnte sikkerhedsforanstaltninger med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, at identificere dette lægemiddel og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt, uden at åbne den indre emballage. I artikel 47a, stk. 1, litra b), nr. i), i delegeret forordning 2016/161 fastsættes de krav, som de nye sikkerhedsforanstaltninger skal opfylde, og i overensstemmelse med den nævnte artikel 47a, stk. 1, litra c) og d), skal udskiftningen af sikkerhedsforanstaltningerne gennemføres under overholdelse af gældende god fremstillingspraksis for lægemidler og foregå under den kompetente myndigheds tilsyn.

87 I lyset af de betragtninger, der er anført i denne doms præmis 84-86, må det konstateres, at direktiv 2001/83 og delegeret forordning 2016/161 fastsætter udtømmende regler for så vidt angår de betingelser, hvorunder der kan foretages udskiftning af de i denne doms præmis 60 omhandlede sikkerhedsforanstaltninger.

88 En analyse af bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/83, som har overskriften »Etikettering og indlægsseddel«, gør det desuden muligt at lægge til grund, at EU-lovgiver har foretaget en fuldstændig harmonisering for så vidt angår disse sikkerhedsforanstaltninger, som er omhandlet i dette direktivs artikel 54, litra o), der er indeholdt i dette afsnit V.

89 For det første fastsætter artikel 60 i direktiv 2001/83 nemlig, at medlemsstaterne ikke kan forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område af grunde, der skyldes etiketteringen eller indlægssedlen, hvis denne opfylder forskrifterne i dette direktivs afsnit V.

90 For det andet er de tilfælde, hvor medlemsstaterne kan vedtage bestemmelser, der fraviger de regler, som er fastsat i det nævnte direktivs afsnit V, udtrykkeligt opregnet i samme direktivs artikel 54a, stk. 5, artikel 57 og artikel 69, stk. 2.

91 Når medlemsstaterne ikke udtrykkeligt er blevet tildelt beføjelse til at fastsætte andre regler, er de eneste krav, som de under disse omstændigheder kan stille til mærkningen af lægemidler, der, således som det fremgår af denne doms præmis 88, omfatter sikkerhedsforanstaltningerne, de krav, der er fastsat i direktiv 2001/83.

92 Hvad angår udskiftningen af de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i denne doms præmis 60, har medlemsstaterne følgelig ikke beføjelse til at foreskrive andre krav end dem, der er fastsat i direktiv 2001/83 og delegeret forordning 2016/161.

93 Denne fortolkning bekræftes af de formål, som forfølges med direktiv 2001/83 og 2011/62.

94 Selv om direktiv 2001/83, således som det fremgår af 2. betragtning hertil, har som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed, præciseres det nemlig i 3. betragtning til dette direktiv, at dette mål ikke kan nås med midler, der hæmmer udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Unionen. Det følger således af 4., 5. og 14. betragtning til direktiv 2001/83, at dette direktiv har til formål at afskaffe hindringer for handelen med lægemidler inden for Unionen med henblik på at nå målet om lægemidlers frie bevægelighed (jf. i denne retning dom af 11.6.2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, præmis 31 og 32).

95 Hvad nærmere bestemt angår sikkerhedsforanstaltningerne fremgår det af 11. og 33. betragtning til direktiv 2011/62, at EU-lovgiver var af den opfattelse, at det for at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden mod forfalskede lægemidler og funktionen af det indre marked for lægemidler var nødvendigt på EU-plan at harmonisere reglerne for disse foranstaltninger.

96 Gennemførelsen af formålet med direktiv 2001/83, der består i at sikre den frie bevægelighed for lægemidler i Unionen, ville imidlertid blive bragt i fare, hvis medlemsstaterne havde mulighed for at fastsætte supplerende krav i forhold til dem, der er fastsat i EU-retten, ved yderligere at begrænse muligheden for at foretage ommærkning på et lægemiddels oprindelige, ydre emballage, når ompakning er nødvendig, selv om EU-lovgiver udtrykkeligt har foreskrevet denne mulighed, således som det er anført i denne doms præmis 81.

97 Som generaladvokaten har anført i punkt 156 i forslaget til afgørelse, forholder det sig nemlig således, at selv om parallelforhandlerne i hovedsagerne har gjort gældende, at de har ret til at ompakke lægemidlerne i nye emballager, vil dette muligvis ikke være tilfældet i andre situationer, hvor en sådan ompakning ville blive opfattet som en ekstra byrde, som ville medføre en hindring for de frie varebevægelser.

98 Det følger således af en systemisk fortolkning af artikel 47a i direktiv 2001/83, sammenholdt med formålene med dette direktiv og direktiv 2011/62, at denne artikel foretager en udtømmende harmonisering for så vidt angår de betingelser, hvorunder sikkerhedsforanstaltningerne kan udskiftes. Medlemsstaterne må derfor ikke vanskeliggøre markedsføringen af lægemidler, uanset om de er ompakkede eller ej, som er forsynet med disse foranstaltninger, ved at kræve overholdelse af supplerende betingelser.

99 Denne fortolkning drages ikke i tvivl af den omstændighed, at det i 14. betragtning til direktiv 2001/83 anføres, at dette direktiv udgør »en vigtig etape i gennemførelsen af målsætningen i forbindelse med lægemidlers frie bevægelighed«, og at »[d]et kan [...] vise sig nødvendigt [...] at kunne træffe nye foranstaltninger med henblik på at afskaffe endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed«. Den udtømmende harmonisering af et særligt område er nemlig ikke uforenelig med, at der sker en udvikling i harmoniseringen. Den omstændighed, at der ved direktiv 2001/83 indføres en ordning med udtømmende regler om sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler, er således ingenlunde ensbetydende med, at EU-lovgiver ikke kan ændre eller tilpasse disse regler og om nødvendigt indføre nye regler for bedre at kunne opfylde formålene om ophævelse af hindringerne for samhandelen mellem medlemsstaterne og om beskyttelse af den offentlige sundhed (jf. analogt dom af 8.11.2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, præmis 29).

100 På baggrund af samtlige ovenstående betragtninger skal det fjerde spørgsmål besvares med, at direktiv 2001/83 og delegeret forordning 2016/161 skal fortolkes således, at de er til hinder for, at en medlemsstat foreskriver, at parallelimporterede lægemidler principielt skal ompakkes i en ny emballage, og at der kun efter ansøgning og i ekstraordinære tilfælde, såsom bl.a. risiko for forsyningen af det pågældende lægemiddel, kan ske ommærkning og påsættelse af nye sikkerhedsforanstaltninger på disse lægemidlers oprindelige, ydre emballage.

Det femte spørgsmål

101 Med det femte spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 9, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, skal fortolkes således, at en medlemsstats lovgivning, der foreskriver, at parallelimporterede lægemidler principielt skal ompakkes i en ny emballage, og at der kun efter ansøgning og i ekstraordinære tilfælde kan ske ommærkning og påsættelse af nye sikkerhedsforanstaltninger på disse lægemidlers oprindelige, ydre emballage, er til hinder for, at indehaveren af et varemærke kan udøve retten til at modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt.

102 Som fastslået i denne doms præmis 57 kan varemærkeindehaveren modsætte sig, at der foretages ompakning af et lægemiddel ved at udskifte dets ydre emballage, når parallelimportøren er i stand til at genanvende dette lægemiddels oprindelige emballage i forbindelse med markedsføringen i importmedlemsstaten ved at anbringe etiketter på emballagen, forudsat at det ommærkede lægemiddel effektivt kan få adgang til det pågældende marked.

103 Når de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importmedlemsstaten, gør ompakningen af et lægemiddel i en ny emballage objektivt nødvendig, fordi de er til hinder for, at dette lægemiddel efter ommærkningen markedsføres i den oprindelige, ydre emballage på markedet i denne medlemsstat, har varemærkeindehaveren derimod ikke denne mulighed. Under sådanne omstændigheder vil det forhold, at varemærkeindehaveren modsætter sig, at der foretages ompakning af det nævnte lægemiddel ved at udskifte dets ydre emballage, nemlig bidrage til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.

104 I denne henseende har Domstolen i præmis 36 i dom af 26. april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), ganske vist fastslået, at denne betingelse om nødvendighed bl.a. er opfyldt, når importmedlemsstatens regler eller praksis forhindrer markedsføringen af et lægemiddel på denne medlemsstats marked i den samme indpakning som den, det pågældende lægemiddel markedsføres i, i eksportmedlemsstaten.

105 En sådan lovgivning eller praksis kan imidlertid kun begrunde en begrænsning af varemærkeindehaverens mulighed for at udøve sine rettigheder, hvis den overholder EU-retten.

106 Når en medlemsstats lovgivning eller en praksis, der følges af en medlemsstats myndigheder, er i strid med EU-retten, skyldes hindringen for det pågældende lægemiddels effektive adgang til denne medlemsstats marked nemlig ikke varemærkeindehaverens indsigelse, men denne lovgivning eller praksis.

107 Det femte spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 9, stk. 2, og artikel 15 i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, skal fortolkes således, at en medlemsstats lovgivning, der foreskriver, at parallelimporterede lægemidler principielt skal ompakkes i en ny emballage, og at der kun efter ansøgning og i ekstraordinære tilfælde kan ske ommærkning og påsættelse af nye sikkerhedsforanstaltninger på disse lægemidlers oprindelige, ydre emballage, ikke er til hinder for, at indehaveren af et varemærke kan udøve sin ret til at modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt.

Det sjette spørgsmål

108 Med det sjette spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 9, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, skal fortolkes således, at den første af de fem betingelser, der er anført i præmis 79 i dom af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, herefter for så vidt angår denne betingelse »Bristol-Myers Squibb-betingelsen«) – hvorefter en indehaver af et varemærke lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring i en medlemsstat af et lægemiddel, der er forsynet med dette varemærke, og som er blevet importeret fra en anden medlemsstat, når importøren har ompakket lægemidlet og genanbragt det nævnte varemærke herpå, og når en sådan ompakning af det nævnte lægemiddel i en ny, ydre emballage ikke er objektivt nødvendig for at markedsføre det i importmedlemsstaten – skal være opfyldt i den situation, hvor det varemærke, der er anført på det pågældende lægemiddels oprindelige, ydre emballage, er blevet udskiftet med et andet produktnavn på dette lægemiddels nye, ydre emballage.

109 I lyset af denne præmis 79, hvortil der er henvist i denne doms præmis 52, skal dette sjette spørgsmål forstås således, at den forelæggende ret med dette spørgsmål ønsker oplyst, om Bristol-Myers Squibb-betingelsen finder anvendelse i den situation, hvor den nævnte importør ikke genanbringer indehaverens varemærke på det ompakkede lægemiddels nye, ydre emballage.

110 I denne henseende skal det bemærkes, at registreringen af et varemærke i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning 2017/1001 og artikel 10, stk. 1, i direktiv 2015/2436 giver indehaveren en eneret, som i medfør af forordningens artikel 9, stk. 2, litra a), og direktivets artikel 10, stk. 2, litra a), giver denne indehaver ret til at forbyde tredjemand, der ikke har den pågældende indehavers samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af et tegn, der er identisk med varemærket, for varer eller tjenesteydelser, som er identiske med dem, for hvilke varemærket er registreret.

111 Det skal derfor undersøges, om parallelimportøren under omstændigheder som de af den forelæggende ret beskrevne, dvs. når det varemærke, der er anbragt på et lægemiddels oprindelige, ydre emballage, udskiftes med et andet produktnavn på dette lægemiddels nye, ydre emballage, gør erhvervsmæssig brug af et tegn, der er identisk med dette varemærke som omhandlet i den nævnte artikel 9, stk. 2, litra a), og den nævnte artikel 10, stk. 2, litra a), for de importerede lægemidler, som den pågældende ønsker at markedsføre på en medlemsstats marked.

112 Artikel 9, stk. 3, i forordning 2017/1001 og artikel 10, stk. 3, i direktiv 2015/2436, indeholder en ikke-udtømmende opregning af de former for brug, som varemærkeindehaveren kan forbyde (jf. analogt hvad angår direktiv 2008/95 og Rådets forordning (EF) nr. 207/2009 af 26.2.2009 om EU-varemærker (EUT 2009, L 78, s. 1) dom af 25.7.2018, Mitsubishi Shoji Kaisha og Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, præmis 38 og den deri nævnte retspraksis).

113 Navnlig bestemmer denne artikel 9, stk. 3, litra a), og denne artikel 10, stk. 3, litra a), at indehaveren kan forbyde tredjemand at anbringe det pågældende tegn på varerne eller på disse varers emballage.

114 Når en parallelimportør under omstændigheder som dem, der er beskrevet i denne doms præmis 36, på den nye, ydre emballage for et importeret lægemiddel angiver, at dette lægemiddel svarer til det lægemiddel, som varemærkeindehaveren markedsfører under sit varemærke, og når de blisterkort, der befinder sig inde i denne nye, ydre emballage, er forsynet med dette varemærke, anbringer importøren imidlertid et tegn, der er identisk med dette varemærke, på produktets emballage som omhandlet i disse bestemmelser.

115 Når denne parallelimportør på markedet i en medlemsstat markedsfører et lægemiddel, som den pågældende har importeret fra en anden medlemsstat, og hvis indre emballage, dvs. i det foreliggende tilfælde disse blisterkort, er forsynet med indehaverens varemærke, markedsfører vedkommende desuden dette lægemiddel på denne første medlemsstats marked under dette tegn som omhandlet i artikel 9, stk. 3, litra b), i forordning 2017/1001 og artikel 10, stk. 3, litra b), i direktiv 2015/2436.

116 Det må derfor, som generaladvokaten har anført i punkt 176 i forslaget til afgørelse, konstateres, at den nævnte parallelimportør under omstændigheder som de i denne doms præmis 114 og 115 beskrevne gør erhvervsmæssig brug af et tegn, der er identisk med indehaverens varemærke som omhandlet i artikel 9 i forordning 2017/1001 og artikel 10 i direktiv 2015/2436, for de omhandlede lægemidler.

117 Henset til de forhold, der er redegjort for i denne doms præmis 45-51, kan ompakningen af disse lægemidler i en ny, ydre emballage gøre indgreb i varemærkets funktioner, og indehaveren kan derfor have en berettiget interesse i at modsætte sig ompakningen.

118 På baggrund af ovenfor anførte betragtninger skal det sjette spørgsmål besvares med, at artikel 9, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, skal fortolkes således, at Bristol-Myers Squibb-betingelsen – hvorefter en indehaver af et varemærke lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring i en medlemsstat af et lægemiddel, der er forsynet med dette varemærke, og som er blevet importeret fra en anden medlemsstat, når importøren har ompakket lægemidlet og genanbragt det nævnte varemærke herpå, og når en sådan ompakning af det nævnte lægemiddel i en ny, ydre emballage ikke er objektivt nødvendig for at markedsføre det i importmedlemsstaten – skal være opfyldt i den situation, hvor det varemærke, der er anført på det pågældende lægemiddels oprindelige, ydre emballage, er blevet udskiftet med et andet produktnavn på dette lægemiddels nye, ydre emballage, når dette lægemiddels indre emballage er forsynet med dette varemærke, og/eller der på denne nye, ydre emballage er henvist hertil.

Det syvende spørgsmål

119 Med det syvende spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 9, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør i en medlemsstat markedsfører et lægemiddel, der er importeret fra en anden medlemsstat, og som denne importør har ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå den pågældende har genanbragt indehaverens produktspecifikke varemærke, men ikke de øvrige varemærker og/eller forretningskendetegn, der var anbragt på dette lægemiddels oprindelige, ydre emballage.

120 Det bemærkes for det første, at beskyttelsen af varemærkeindehaveren i relation til udformningen af den nye, ydre emballage, som parallelimportøren har valgt at ompakke dette lægemiddel i, principielt sikres ved betingelsen om, at den ompakkede vare ikke må være udformet på en måde, der kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme (jf. i denne retning dom af 22.12.2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, præmis 29).

121 I denne henseende fremgår det nemlig af nærværende doms præmis 52, at artikel 9, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring i en medlemsstat af et lægemiddel, der er forsynet med dette varemærke, og som er importeret fra en anden medlemsstat, når importøren af dette lægemiddel har ompakket det i en ny, ydre emballage, og genanbragt det nævnte varemærke herpå, eller påsat en etikette på den originale, ydre emballage, medmindre fem betingelser er opfyldt, herunder betingelsen om, at det ompakkede produkt ikke må være udformet på en måde, der kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme (jf. analogt hvad angår artikel 7, stk. 2, i Rådets første direktiv 89/104/EØF af 21.12.1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EFT 1989, L 40, s. 1) dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 40).

122 Denne nye, ydre emballage eller etikette må således ikke være defekt, af ringe kvalitet eller fremtræde ufærdig. Et ompakket lægemiddel kan desuden præsenteres på en inadækvat måde og kan derfor være skadeligt for varemærkets omdømme, bl.a. i tilfælde af, at emballagen eller

etiketten, selv om den hverken er defekt eller af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig, er af en sådan karakter, at den påvirker varemærkets værdi, ved at skade det præg af professionalisme og kvalitet, som er knyttet til et sådant produkt, såvel som den tillid, som det kan gøre krav på i den relevante kundekreds (jf. i denne retning dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 40 og 43).

123 Domstolen har således fastslået, at den omstændighed, at parallelimportøren ikke anbringer varemærket på den nye, ydre pakning eller på denne anbringer sit eget logo, et firmadesign eller »udstyr« eller anvender et udstyr, der benyttes for en række forskellige produkter, eller den omstændighed, at han anbringer en ny etikette på en sådan måde, at den helt eller delvist skjuler varemærkeindehaverens varemærke, eller hvis den nye etikette ikke angiver, at det pågældende varemærke tilhører varemærkeindehaveren, samt hvis parallelimportørens navn er trykt med store bogstaver, i princippet kan være til skade for varemærkets omdømme (jf. i denne retning dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 45).

124 Ligeledes kan den omstændighed, at parallelimportøren på den nye, ydre emballage genanbringer indehaverens produktspecifikke varemærke, men uden at gengive de øvrige varemærker og/eller forretningskendetegn, der fremgår af den originale, ydre emballage, skade varemærkets omdømme.

125 Spørgsmålet om, hvorvidt de omstændigheder, der er nævnt i den foregående præmis, faktisk kan skade det omhandlede varemærkes omdømme, er imidlertid et spørgsmål om de faktiske omstændigheder, som det tilkommer den forelæggende ret at vurdere på grundlag af de særlige omstændigheder i hver enkelt sag (jf. i denne retning dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 46).

126 For det andet kan den omstændighed, at et produktspecifikt varemærke genanbringes sammen med parallelimportørens varemærker og/eller forretningskendetegn, bringe dette varemærkes funktion som oprindelsesangivelse i fare.

127 Navnlig følger det af Domstolens praksis, at der foreligger en krænkelse af varemærkets funktion som oprindelsesangivelse, såfremt præsentation af en vare, der ikke eller kun med vanskelighed giver en forbruger, der er almindeligt oplyst og rimeligt opmærksom, mulighed for at gøre sig bekendt med, om denne vare hidrører fra varemærkeindehaveren eller fra en virksomhed, der er økonomisk forbundet med denne, eller derimod hidrører fra en tredjemand (jf. i denne retning dom af 8.7.2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, præmis 34).

128 I denne henseende skal det imidlertid fremhæves, at varemærkets funktion som oprindelsesangivelse principielt sikres ved overholdelsen af den tredje af de fem betingelser, der er nævnt i denne doms præmis 52, hvorefter den, der har foretaget ompakningen af et produkt, og producentens navn klart skal angives på denne vares emballage.

129 Det er i lyset af disse forhold og under hensyntagen til de særlige omstændigheder i hvert enkelt tilfælde, at det tilkommer den forelæggende ret at vurdere, om den omstændighed, at indehaverens produktspecifikke varemærke genanbringes på et lægemiddels nye, ydre emballage, men ikke de øvrige varemærker og/eller forretningskendetegn, der fremgår af dette lægemiddels originale emballage, skader varemærkets funktion som oprindelsesangivelse.

130 På baggrund af samtlige ovenstående betragtninger skal det syvende spørgsmål besvares med, at artikel 9, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436 skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør i en medlemsstat markedsfører et lægemiddel, der er importeret fra en anden medlemsstat, og som denne importør har ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå den pågældende har genanbragt indehaverens produktspecifikke varemærke, men ikke de øvrige varemærker og/eller forretningskendetegn, der var anbragt på dette lægemiddels oprindelige, ydre emballage, når præsentationen af denne nye, ydre emballage faktisk kan skade varemærkets omdømme, eller når denne præsentation ikke eller kun med vanskelighed giver en forbruger, der er almindeligt oplyst og rimeligt opmærksom, mulighed for at gøre sig bekendt med, om det nævnte lægemiddel hidrører fra varemærkeindehaveren eller fra en virksomhed, der er økonomisk forbundet med denne, eller derimod hidrører fra en tredjemand, og dermed skader varemærkets funktion som oprindelsesangivelse.

Sagsomkostninger

131 Da sagens behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Femte Afdeling) for ret:

1) Artikel 9, stk. 2, og artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2436 af 16. december 2015 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF,

skal fortolkes således, at

indehaveren af et varemærke har ret til at modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et ompakket lægemiddel i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt, når udskiftningen af anbrudsanordningen på den oprindelige, ydre emballage, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 47a, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, efterlader synlige spor eller spor, som kan erfares ved berøring, på, at denne sidstnævnte emballage har været brudt, for så vidt som:

– **der ikke på nogen måde hersker tvivl om, at sporene efter åbningen skyldes, at parallelimportøren har foretaget ompakning af lægemidlet, og**

– **disse spor ikke på importmedlemsstatens marked eller på en betydelig del heraf skaber en så stærk modstand hos en betydelig del af forbrugerne mod de således ompakkede lægemidler, at dette udgør en hindring for den effektive adgang til dette marked.**

2) Direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2012/26, og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015, som supplerer direktiv 2001/83,

skal fortolkes således, at

de er til hinder for, at en medlemsstat foreskriver, at parallelimporterede lægemidler principielt skal ompakkes i en ny emballage, og at der kun efter ansøgning og i ekstraordinære tilfælde, såsom bl.a. risiko for forsyningen af det pågældende lægemiddel, kan ske ommærkning og påsættelse af nye sikkerhedsforanstaltninger på disse lægemidlers oprindelige, ydre emballage.

3) Artikel 9, stk. 2, og artikel 15 i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15 i direktiv 2015/2436, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF,

skal fortolkes således, at

en medlemsstats lovgivning, der foreskriver, at parallelimporterede lægemidler principielt skal ompakkes i en ny emballage, og at der kun efter ansøgning og i ekstraordinære tilfælde kan ske ommærkning og påsættelse af nye sikkerhedsforanstaltninger på disse lægemidlers oprindelige, ydre emballage, ikke er til hinder for, at indehaveren af et varemærke kan udøve sin ret til at modsætte sig, at en parallelimportør markedsfører et lægemiddel, der er ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå dette varemærke er anbragt.

4) Artikel 9, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF,

skal fortolkes således, at

den første af de fem betingelser, der er anført i præmis 79 i dom af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282) – hvorefter en indehaver af et varemærke lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring i en medlemsstat af et lægemiddel, der er forsynet med dette varemærke, og som er blevet importeret fra en anden medlemsstat, når importøren har ompakket lægemidlet og genanbragt det nævnte varemærke herpå, og når en sådan ompakning af det nævnte lægemiddel i en ny, ydre emballage ikke er objektivt nødvendig for at markedsføre det i importmedlemsstaten – skal være opfyldt i den situation, hvor det varemærke, der er anført på det pågældende lægemiddels oprindelige, ydre emballage, er blevet udskiftet med et andet produktnavn på dette lægemiddels nye, ydre emballage, når dette lægemiddels indre emballage er forsynet med dette varemærke, og/eller der på denne nye, ydre emballage er henvist hertil.

5) Artikel 9, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i forordning 2017/1001 samt artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i direktiv 2015/2436,

skal fortolkes således, at

indehaveren af et varemærke kan modsætte sig, at en parallelimportør i en medlemsstat markedsfører et lægemiddel, der er importeret fra en anden medlemsstat, og som denne importør har ompakket i en ny, ydre emballage, hvorpå den pågældende har genanbragt

indehaverens produktspecifikke varemærke, men ikke de øvrige varemærker og/eller forretningskendetegn, der var anbragt på dette lægemiddels oprindelige, ydre emballage, når præsentationen af denne nye, ydre emballage faktisk kan skade varemærkets omdømme, eller når denne præsentation ikke eller kun med vanskelighed giver en forbruger, der er almindeligt oplyst og rimeligt opmærksom, mulighed for at gøre sig bekendt med, om det nævnte lægemiddel hidrører fra varemærkeindehaveren eller fra en virksomhed, der er økonomisk forbundet med denne, eller derimod hidrører fra en tredjemand, og dermed skader varemærkets funktion som oprindelsesangivelse.

Regan Gratsias Ilešič

Jarukaitis Csehi,

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 17. november 2022.

A. Calot Escobar
Justitssekretær

E. Regan
Afdelingsformand