DOMSTOLENS DOM

23. april 2002 *

I sag C-143/00,

angående en anmodning, som High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Det Forenede Kongerige), i medfør af artikel 234 EF har indgivet til Domstolen for i de for nævnte ret verserende sager,

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

mod

Swingward Ltd,

og

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

* Processprog: engelsk.

mod

Dowelhurst Ltd,

og

Glaxo Group Ltd

mod

Swingward Ltd,

og

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

mod

Dowelhurst Ltd,

og

Glaxo Group Ltd,

The Wellcome Foundation Ltd

mod

Dowelhurst Ltd,

og

SmithKline Beecham plc,

Beecham Group plc,

SmithKline & French Laboratories Ltd

mod

Dowelhurst Ltd,

og

Eli Lilly and Co.

mod

Dowelhurst Ltd,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 7, stk. 2, i Rådets første direktiv 89/104/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EFT 1989 L 40, s. 1), som ændret ved aftalen af 2. maj 1992 om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EFT 1994 L 1, s. 3), samt af artikel 28 EF og 30 EF,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne C. Gulmann (refererende dommer), D.A.O. Edward, A. La Pergola, M. Wathelet, R. Schintgen, V. Skouris og J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: F.G. Jacobs
justitssekretær: afdelingschef D. Louterman-Hubeau,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Boehringer Ingelheim KG og Boehringer Ingelheim Pharma KG ved solicitor R. Subiotto og Rechtsanwältin C. Annacker

— SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd og Eli Lilly and Co. ved S. Thorley, QC, og barrister M. Brealey

— Glaxo Group Ltd ved M. Silverleaf, QC, og barrister R. Hacon

— Swingward Ltd og Dowelhurst Ltd ved N. Green og H. Carr, QC

— den tyske regering ved B. Muttelsee-Schön og A. Dittrich, som befuldmægtigede

— den norske regering ved B. Ekeberg, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved K. Banks, som befuldmægtiget,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 3. april 2001 er afgivet mundtlige indlæg af Boehringer Ingelheim KG og Boehringer Ingelheim Pharma KG ved R. Subiotto og C. Annacker, af SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd og Eli Lilly and Co. ved S. Thorley og M. Brealey, af Glaxo Group Ltd ved M. Silverleaf og R. Hacon, af Swingward Ltd og Dowelhurst Ltd ved N. Green og H. Carr, af den tyske regering ved A. Dittrich, af den norske regering ved B. Ekeberg og af Kommissionen ved K. Banks og ved S. Rating, som befuldmægtiget,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 12. juli 2001,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 7. marts 2000, indgået til Domstolen den 17. april 2000, har High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, i medfør af artikel 234 EF forelagt otte præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 7, stk. 2, i Rådets første direktiv 89/104/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EFT 1989 L 40, s. 1), som ændret ved aftalen af 2. maj 1992 om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EFT 1994 L 1, s. 3, herefter »direktivet«), samt af artikel 28 EF og 30 EF.

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en række sager anlagt af Boehringer Ingelheim KG og Boehringer Ingelheim Pharma KG (herefter under ét »Boehringer«), Glaxo

Group Ltd (herefter »Glaxo«), SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc og SmithKline & French Laboratories Ltd (herefter under ét »SmithKline«), The Wellcome Foundation Ltd (herefter »Wellcome«) samt af Eli Lilly and Co. (herefter »Eli Lilly«) mod Swingward Ltd (herefter »Swingward«) og mod Dowelhurst Ltd (herefter »Dowelhurst«) vedrørende markedsføring af lægemidler fremstillet af Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome og Eli Lilly, som Swingward og Dowelhurst har parallelimporteret til Det Forenede Kongerige.

De fællesskabsretlige regler

3 Ifølge artikel 28 EF er kvantitative indførselsrestriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. Artikel 30 EF bestemmer imidlertid, at forbud og restriktioner vedrørende indførsel mellem medlemsstaterne, som er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, er tilladt, såfremt de hverken udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

4 Artikel 7 i direktiv 89/104, der har overskriften »Konsumption af de rettigheder, der er knyttet til varemærket«, bestemmer:

»1. De til varemærket knyttede rettigheder giver ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af mærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Fællesskabet under dette mærke.

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

5 I henhold til artikel 65, stk. 2, i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, sammenholdt med punkt 4 i bilag XVII til aftalen, er artikel 7, stk. 1, i direktiv 89/104 blevet ændret med henblik på aftalen, idet udtrykket »inden for Fællesskabet« er blevet erstattet med ordene »inden for en kontraherende parts område«.

Hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

6 Hvert af de i hovedsagerne omhandlede lægemidler er af en af sagsøgerne i hovedsagerne blevet markedsført under et varemærke inden for Fællesskabet, hvor en af de i hovedsagerne sagsøgte har købt lægemidlet og importeret det til Det Forenede Kongerige. Med henblik på importen har de i hovedsagerne sagsøgte i et vist omfang ændret indpakningen af disse lægemidler og indlægssedlerne deri.

7 Der er sket ompakning af de enkelte lægemidler på forskellig måde i de forskellige sager. I visse sager er en etikette med visse vigtige oplysninger, såsom navnet på parallelimportøren og nummeret på dennes tilladelse til parallelimport, blevet påsat den oprindelige emballage. Oplysninger på andre sprog end engelsk er således stadig synlige på emballagen, og varemærket tildækkes ikke. I andre tilfælde er varen blevet ompakket i æsker i parallelimportørens design, hvorpå varemærket er gengivet. I endnu andre tilfælde er varen blevet ompakket i æsker i

parallelimportørens design, der ikke er forsynet med varemærket. I stedet er varens artsbetegnelse blevet angivet på æsken. Det originale varemærke står på beholderen inde i æsken, men der er påsat en selvklæbende etikette med angivelse af varens artsbetegnelse, producenten og indehaveren af tilladelsen til parallelimport. I alle disse tilfælde af ompakning indeholder æskerne en indlægsseddel til patienterne på engelsk, forsynet med varemærket.

8 Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome og Eli Lilly har rejst indsigelse mod disse ændringer af indpakningen og har gjort gældende, at ændringerne ikke er nødvendige for, at de pågældende lægemidler kan sælges i Det Forenede Kongerige. Ifølge Domstolens praksis har parallelimportørerne derfor ikke ret til at foretage disse ændringer. Selskaberne har derfor anlagt sag ved den forelæggende ret, idet de gør gældende, at der er sket en krænkelse af varemærkeretten.

9 Da High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, finder, at afgørelsen af tvisterne i hovedsagerne afhænger af fortolkningen af fællesskabsretten, har den besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Kan en indehaver af et varemærke bruge sine varemærkerettigheder til at forhindre eller begrænse import af hans egne varer fra en medlemsstat til en anden eller til at hindre, at de efter importen sælges eller omtales i reklamer, når importen, salget eller reklameringen ikke tilføjer de pågældende rettigheders særlige genstand nogen skade eller i hvert fald ikke nogen væsentlig skade?

2) Skal det første spørgsmål besvares anderledes, hvis indehaveren gør gældende, at importøren eller videreforhandleren bruger hans varemærke på en måde, som — uden at være skadelig for varemærkets særlige genstand — ikke er nødvendig?

3) Hvis en importør af indehaverens varer eller en forhandler af sådanne importerede varer skal påvise, at hans brug af indehaverens varemærke er »nødvendig«, er dette krav så opfyldt, når det påvises, at brugen af mærket er rimeligt påkrævet med henblik på at give ham adgang til a) blot en del af markedet for de pågældende varer eller b) hele markedet for de pågældende varer, eller indebærer kravet, at brugen af varemærket skal være af afgørende betydning for at gøre det muligt at markedsføre varerne, og hvis ingen af delene er tilfældet, hvad betyder »nødvendig« da?

4) Hvis indehaveren af et varemærke som udgangspunkt har ret til at gøre sine nationale varemærkerettigheder gældende over for enhver brug af hans varemærke på eller for varer, som ikke er nødvendig, er det da udtryk for misbrug og en skjult begrænsning af samhandelen i henhold til artikel 30, andet punktum, EF at udnytte denne ret til at vanskeliggøre eller udelukke parallelimport af indehaverens egne varer, når denne parallelimport ikke kan skade varemærkets særlige genstand eller hovedfunktion?

5) Hvis en importør eller forhandler af importerede varer agter at bruge indehaverens varemærke på eller for disse varer, og en sådan brug ikke skader og heller ikke vil komme til at skade varemærkets særlige genstand, skal han så alligevel give indehaveren forhåndsunderretning om sin påtænkte brug af varemærket?

6) Hvis det foregående spørgsmål besvares bekræftende, bevirker importørens eller forhandlerens undladelse af at give denne underretning da, at indehaveren får ret til at forbyde eller begrænse import eller videreforhandling af disse varer, selv om en sådan import eller videreforhandling ikke vil skade varemærkets særlige genstand?

7) Hvis en importør eller forhandler af importerede varer skal give indehaveren forhåndsunderretning om brug af hans varemærke, som ikke skader varemærkets særlige genstand,

a) gælder et sådant krav da for enhver brug af varemærket, herunder i forbindelse med reklamering, ometikettering og ompakning, eller hvis det kun gælder for visse former for brug, da for hvilke?

b) skal importøren eller forhandleren give underretning til indehaveren, eller er det tilstrækkeligt, at indehaveren modtager en sådan underretning?

c) hvor lang frist skal der gives?

8) Kan en national ret i en medlemsstat under en sag anlagt af indehaveren af varemærkerettigheder træffe afgørelse om at nedlægge forbud, tilkende erstatning, anordne beslaglæggelse eller fastsætte andre retsmidler for så vidt angår importerede varer, deres indpakning eller reklamering for disse, hvis en sådan afgørelse a) standser eller hæmmer den frie bevægelighed for varer, som er bragt på markedet i Fællesskabet af indehaveren eller med hans samtykke, men b) ikke har til formål at forhindre, at der sker skade på de pågældende rettigheders særlige genstand, og ikke medvirker til at forhindre en sådan skade?«

Foreløbige bemærkninger

10 Med spørgsmålene ønsker den forelæggende ret at få præciseret visse aspekter af Domstolens praksis vedrørende ompakning af lægemidler forsynet med et varemærke, som foretages af parallelimportører uden tilladelse fra varemærkeindehaveren.

11 De væsentligste elementer i denne retspraksis skal derfor nævnes her.

12 For det første bemærkes, at følgende fremgår af Domstolens retspraksis, bl.a. af dom af 23. maj 1978, sag 102/77 (Hoffmann-La Roche, Sml. s. 1139, præmis 6 og 7):

— Artikel 30 EF tillader kun, at det grundlæggende princip om de frie varebevægelser mellem medlemsstaterne fraviges i det omfang, dette er begrundet i hensynet til beskyttelse af de rettigheder, der udgør denne industrielle ejendomsrets »særlige genstand«.

— I den forbindelse skal det tages i betragtning, at varemærkets hovedfunktion er at indestå for mærkevarens oprindelsesægthed over for forbrugeren eller den endelige bruger, idet denne skal sættes i stand til at adskille varen fra varer af anden oprindelse uden risiko for forveksling.

— Denne garanti for oprindelsen indebærer, at forbrugeren eller den endelige bruger kan være sikker på, at en mærkevare, som tilbydes ham, 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 påvirket.

13 Den ret, der indrømmes varemærkeindehaveren til at modsætte sig enhver anvendelse af mærket, som kan forvanske oprindelsesgarantien forstået på denne måde, hører således til det særlige formål med varemærkeretten (også kaldet »varemærkerettens særlige genstand«), og det er derfor ifølge artikel 30, første punktum, EF begrundet at tilkende indehaveren en ret til at modsætte sig, at en importør af en mærkevare efter en ompakning af denne og uden indehaverens tilladelse anbringer mærket på den nye emballage (Hoffmann-La Roche-dommen, præmis 7 og 8).

14 Det fremgår af præmis 14 i Hoffmann-La Roche-dommen, at en indehaver af en varemærkeret, som samtidig er beskyttet i to medlemsstater, efter artikel 30, første punktum, EF kan rejse indsigelse mod, at en vare, der i en af disse stater lovligt er forsynet med varemærket, bringes i omsætning i en anden medlemsstat efter at være blevet ompakket i en ny emballage, hvorpå varemærket er anbragt af en tredjemand. Af dommen følger det imidlertid også, at en sådan indsigelse udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne i henhold til artikel 30, andet punktum, EF,

— såfremt det godtgøres, at indehaverens benyttelse af varemærket sammenholdt med det salgssystem, som denne anvender, bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne

— såfremt det påvises, at ompakningen ikke kan berøre varens originale tilstand

— såfremt indehaveren af varemærket underrettes om salget af den ompakkede vare forud herfor, og

— såfremt det på den nye emballage angives, hvem der har foretaget ompakningen.

15 Siden har Domstolen i domme efter Hoffmann-La Roche-dommen, herunder i dom af 11. juli 1996, forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93 (Bristol-Myers Squibb m.fl., Sml. I, s. 3457), og af 12. oktober 1999, sag C-379/97 (Upjohn, Sml. I, s. 6927), nærmere fastlagt, hvad der kan udgøre kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne. På visse betingelser skal det anses for en sådan opdeling, at en varemærkeindehaver modsætter sig ompakning af lægemidlerne, når ompakningen er nødvendig for, at den parallelimporterede vare kan markedsføres i importstaten.

16 I denne retspraksis har Domstolen tillige opstillet og nærmere fastlagt de øvrige betingelser, parallelimportøren skal opfylde, for at kunne foretage ompakning af lægemidler, der er forsynet med et varemærke. Domstolen har bl.a. fastslået, at den ompakkede vares fremtrædelsesmåde ikke må kunne være skadelig for varemærkets omdømme.

17 Endelig bemærkes det, at inden vedtagelsen af direktiv 89/104 blev Domstolens retspraksis med hensyn til denne problematik udviklet på baggrund af EØF-traktatens bestemmelser om samhandelen inden for Fællesskabet. Efter vedtagelsen af direktivet, der i artikel 7 indeholder en fuldstændig regulering af spørgsmålet om konsumption af varemærkeretten for så vidt angår produkter, der er markedsført inden for Fællesskabet, har Domstolen udtalt, at nationale regler på dette område skal bedømmes ud fra denne bestemmelse (jf. dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 26).

18 Direktivets artikel 7 har imidlertid ligesom artikel 30 EF navnlig til formål at forene de grundlæggende hensyn til beskyttelsen af varemærkerettigheder og til de frie varebevægelser mellem medlemsstaterne, og disse to bestemmelser, der tilsigter at nå det samme resultat, skal derfor fortolkes på samme måde. Det følger heraf, at afgørelsen af, om en varemærkeindehaver i medfør af direktivets artikel 7, stk. 2, kan modsætte sig markedsføring af ompakkede produkter, hvorpå varemærket er genanbragt, skal træffes på grundlag af den praksis, Domstolen har udviklet vedrørende EØF-traktatens artikel 36 (EF-traktatens artikel 36, der efter ændring nu er artikel 30 EF) (jf. dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 40 og 41).

Det særlige formål med varemærkeretten

19 Med det første, andet, fjerde og ottende spørgsmål ønsker den forelæggende ret at få præciseret begrebet »varemærkerettens særlige genstand« (dvs. det særlige formål med varemærkeretten), således som det er anvendt i Domstolens praksis til at fastlægge, under hvilke betingelser indehaveren af et varemærke kan påberåbe sig sine varemærkerettigheder med henblik på at forhindre en parallelimportør i at foretage ompakning af lægemidler.

20 Den forelæggende ret har bl.a. rejst spørgsmålet, om det er muligt, som visse retsinstanser i andre medlemsstater har gjort, at anse ompakningen for at krænke »varemærkerettens særlige genstand« i den i Domstolens praksis anvendte betydning, således at indehaveren af varemærket som udgangspunkt kan modsætte sig ompakning, selv om ompakningen ikke konkret udgør en trussel for hans interesser. Ifølge den forelæggende ret angår de omtvistede former for ompakning indehaverens egne varer, der er markedsført med dennes samtykke, og de skader ikke lægemidlernes oprindelige tilstand, deres omdømme eller

varemærkets hovedfunktioner. Den har rejst spørgsmålet, om disse former for ompakning, når varemærket ikke bruges til at vildlede forbrugerne med hensyn til varernes oprindelse og kvalitet, skal tillades, selv om det ikke er godtgjort, at ompakning er nødvendig for at give parallelimportøren effektiv adgang til markedet.

Indlæg for Domstolen

21 Boehringer har gjort gældende, at indehaveren af et varemærke altid gyldigt kan modsætte sig senere salg af et lægemiddel, når parallelimportøren har ompakket varen og brugt varemærket på eller i forbindelse med varen, eller når han på anden måde har grebet ind i varemærkeindehaverens rettigheder, medmindre denne indgriben under de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importmedlemsstaten, er af afgørende betydning for, at varen kan markedsføres af parallelimportøren i denne stat, og den pågældende indgriben krænker varemærkeindehaverens rettigheder mindst muligt.

22 Glaxo har gjort gældende, at ompakning af varemærkeindehaverens varer uden den pågældendes samtykke er til skade for det særlige formål med varemærkeretten. En sådan adfærd kan i sig selv straffes som forfalskning af varemærket, medmindre de fire betingelser, Domstolen har opstillet i retspraksis, som er nævnt ovenfor i præmis 14, er opfyldt. Det er ikke nødvendigt tillige at føre bevis for, at ompakningen er skadelig, eller for, at det særlige formål med varemærkeretten er blevet krænket.

23 SmithKline har anført, at det er den forelæggende rets opfattelse, at det påhviler indehaveren af varemærkeretten at føre bevis for en yderligere »skade« med

henblik på at forhindre parallelimport af varer forsynet med dette varemærke. Selskabet har gjort gældende, at denne opfattelse er forkert på baggrund af Domstolens praksis på området.

24 Swingward og Dowelhurst har gjort gældende, at det følger af Domstolens praksis, at en varemærkeret kun kan påberåbes i tilfælde af en præcis og konkret krænkelse af det særlige formål med varemærkeretten.

25 Den tyske regering har gjort gældende, at det fremgår af Domstolens praksis, at ompakning og ometikettering af varer kan skade varemærkeindehaverens rettigheder, herunder de rettigheder, der udgør det særlige formål med varemærkeretten, og at der ikke er grund til at fravige denne faste retspraksis.

26 Den norske regering har gjort gældende, at ordlyden af artikel 30 EF bygger på den forudsætning, at importrestriktioner kun er lovlige, når den industrielle og kommercielle ejendomsret trues. Det kan ikke udledes af Domstolens praksis, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig import af ompakkede varer, der hverken berører varens oprindelige tilstand eller er til skade for varemærkets og varemærkeindehaverens omdømme.

27 Kommissionen har gjort gældende, at det afgørende spørgsmål er, om nødvendighedskravet gælder samtidig med betingelserne angående varetagelse af det særlige formål med varemærkeretten. Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. er ikke helt entydig med hensyn hertil. Hvis Domstolen imidlertid havde villet ændre i listen over betingelser, den fastsatte i Hoffmann-La Roche-dommen, og gøre visse af dem sekundære, ville den udmærket have kunnet gøre det. Kommissionen er derfor af den opfattelse, at kravet om »nødvendighed« gælder samtidig med betingelserne angående beskyttelse af det særlige formål med varemærkeretten.

Domstolens bemærkninger

28 Det bemærkes, at det grundlæggende princip om de frie varebevægelser kan fraviges i tilfælde, hvor en indehaver af et varemærke under påberåbelse heraf rejser indsigelse mod ompakning af parallelimporterede lægemidler, men at fravigelse kun kan ske, i det omfang indehaverens adgang til indsigelse giver ham mulighed for beskyttelse af de rettigheder, der hører til det særlige formål med varemærkeretten, set på baggrund af dens hovedfunktion.

29 Det er ikke bestridt, at det særlige formål med varemærkeretten er at give en garanti for oprindelsen af varen, der er forsynet med varemærket, og at tredjemands ompakning af varen uden varemærkeindehaverens tilladelse kan medføre reel risiko for denne oprindelsesgaranti.

30 Domstolen fastslog således i præmis 7 og 8 i Hoffmann-La Roche-dommen, at varemærkeindehaverens ret til at modsætte sig ompakningen af lægemidler, der er forsynet med hans varemærke, under hensyn til risikoen for oprindelsesgarantien henhører under det særlige formål med varemærkeretten. Ifølge denne retspraksis er det ompakningen af lægemidler, forsynet med varemærket, der i sig selv er til skade for det særlige formål med varemærkeretten, og det er ikke nødvendigt i den forbindelse at foretage en vurdering af, hvilke konkrete virkninger parallelimportørens ompakning har haft.

31 Det følger imidlertid af præmis 9 i Hoffmann-La Roche-dommen, at den fravigelse af princippet om de frie varebevægelser, som bliver konsekvensen af, at varemærkeindehaveren modsætter sig ompakningen, ikke kan tillades, hvis indehaverens udøvelse af sin ret hertil udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne i henhold til artikel 30, andet punktum, EF.

32 Det udgør en skjult begrænsning i denne bestemmelses forstand, 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.

33 Som det er bemærket ovenfor i præmis 15, har Domstolen udtalt, at det må anses for at bidrage 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 importstaten.

34 Det fremgår således af fast retspraksis, at den ændring, som enhver ompakning af et lægemiddel forsynet med et varemærke indebærer, og som i sagens natur medfører en risiko for at skade lægemidlets oprindelige tilstand, kan forbydes af varemærkeindehaveren, medmindre ompakningen er nødvendig for at kunne markedsføre de parallelimporterede varer, og varemærkeindehaverens retmæssige interesser i øvrigt er beskyttet (jf. hertil dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 57).

35 Det første, andet, fjerde og ottende spørgsmål skal derfor besvares med, at direktivets artikel 7, stk. 2, skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke kan påberåbe sig sin varemærkeret med henblik på at forhindre en parallelimportør i at foretage ompakning af lægemidler, medmindre udøvelsen af retten hertil bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.

Nødvendigheden af ompakningen

36 Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, under hvilke betingelser den ompakning, en parallelimportør foretager af lægemidlerne med henblik på markedsføring i importstaten, kan anses for nødvendig i henhold til Domstolens praksis. Den ønsker særligt oplyst, om ompakningen kan anses for at være nødvendig alene, fordi lægemidlets modtagelse i handelen på importstatens marked uden ompakning vil blive skadet af den mistro, en ikke uvæsentlig del af forbrugerne i denne stat vil nære over for lægemidler, der tydeligvis er beregnet på markedet i en anden medlemsstat.

37 Den forelæggende ret har anført, at ompakningen må anses for at være nødvendig, når den gør det muligt at overvinde aktuelle eller potentielle hindringer for markedsføringen af lægemidlerne. Spørgsmålet har betydning, for så vidt som sagsøgerne i hovedsagerne gør gældende, at de former for ompakning, som parallelimportørerne har foretaget, og som består i at udskifte lægemidlernes emballage, ikke er nødvendige, eftersom det ville være muligt at sælge dem på markedet ved blot at sætte en ny etiket på varerne. Ifølge den forelæggende ret er der betydelig modstand på markedet mod ometikettering, og udskiftning af emballagen er nødvendig for at imødegå denne modstand.

Indlæg for Domstolen

38 Boehringer har gjort gældende, at en krænkelse af indehaverens varemærkeret kun kan anses for nødvendig, hvis den gældende lovgivning og praksis i importstaten ellers vil forhindre importøren i at sælge varen i denne stat.

Varemærkeindehaveren kan således retmæssigt modsætte sig en ompakning dikteret af denne stats forbrugeres præference for en bestemt fremtrædelsesmåde for varen, når lovgivningen og praksis i importstaten tillader markedsføring uden en sådan krænkelse.

39 Glaxo har anført, at Domstolen har villet sondre mellem ompakning, der er nødvendig for, at varerne kan markedsføres, og ompakning, der skal sikre størst mulig accept af varen på markedet. Selskabet henfører ændringer, der skal gøre det muligt for parallelimportører at forhøje deres priser, gøre varerne mere attraktive for forbrugerne eller øge salget, til den sidstnævnte kategori. For så vidt som det ikke er godtgjort, at ompakningen er nødvendig for at sælge varen i importmedlemsstaten, udgør det ikke en kunstig opdeling af markedet, at varemærkeindehaveren modsætter sig ompakningen. Princippet om de frie varebevægelser bliver derfor overholdt, når importøren kan ompakke varen, hvis det er nødvendigt for at markedsføre den.

40 SmithKline har gjort gældende, at der ved »nødvendig« ompakning skal forstås den ompakning, uden hvilken varen ikke kan markedsføres. Det er ikke en lovlig grund til ompakning, at forbrugernes modvilje mod varer med påsatte etiketter skal imødegås.

41 Efter Swingwards og Dowelhursts opfattelse er der kun et tilfælde, hvor ompakning ikke kan anses for nødvendig, nemlig når ompakningen kun skyldes parallelimportørens ønske om at få en kommerciel fordel i den betydning, hvori udtrykket er anvendt i Upjohn-dommen, dvs. en kommerciel fordel, der er urimelig eller har karakter af misbrug.

42 Den tyske regering har gjort gældende, at Domstolen med henvisningen til begrebet nødvendighed klart har anført, under hvilke omstændigheder ompak-

ningen af lægemidler med varemærke er lovlig. Rene økonomiske fordele såsom en forøgelse af salget er ikke tilstrækkelige til at anse ompakning for nødvendig. F.eks. er det således ingen objektiv nødvendighed at ompakke varen, når påsætning af etiketter eller anvendelse af udenlandsk emballage ikke er velset. Hvis de særlige omstændigheder ved markedet imidlertid gør det langt vanskeligere at sælge varen, når den ikke er blevet ompakket, må ompakning anses for nødvendig.

43 Den norske regering har gjort gældende, at der ikke kan udledes nogen nødvendighedsbetingelse af Domstolens praksis. Hvis der imidlertid skulle gælde en sådan betingelse, må den anses for opfyldt, når parallelimportøren mener, at det er nødvendigt at ompakke varen for at sælge den.

44 Kommissionen er af den opfattelse, at forbrugernes modvilje ikke giver anledning til »nødvendighed« i den i Domstolens praksis anvendte betydning, medmindre der er en sådan modvilje, at den ikke kan overvindes ved lavere priser og mere information.

Domstolens bemærkninger

45 Ifølge Domstolens praksis bidrager en indehaver af et varemærke, der påberåber sig sin varemærkeret med henblik på at forhindre en parallelimportør i at foretage en ompakning, der er nødvendig for at markedsføre de pågældende lægemidler i importstaten, til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, der er i strid med fællesskabsretten.

46 Domstolen har i den forbindelse fastslået, at der skal tages hensyn til de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importmedlemsstaten, og som gør ompakningen objektivt nødvendig for, at lægemidlet kan markedsføres af parallelimportøren i denne stat. Det er ikke berettiget, at en varemærkeindehaver modsætter sig ompakning, hvis det hindrer den importerede vares effektive adgang til markedet i denne stat (jf. i samme retning Upjohn-dommen, præmis 43).

47 En sådan hindring foreligger, f.eks. når lægemidler, der er købt af parallelimportøren, ikke kan markedsføres i importmedlemsstaten i deres oprindelige indpakning på grund af bestemmelser eller national praksis vedrørende indpakning, på grund af sygeforsikringsregler, hvorefter godtgørelse af udgifter til lægemidler afhænger af en bestemt indpakning, eller på grund af en fast ordinationspraksis baseret eksempelvis på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygeforsikringsinstitutioner. I den forbindelse er det tilstrækkeligt, at hindringen foreligger for en af indpakningerne, som varemærkeindehaveren anvender i importmedlemsstaten (jf. dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 53 og 54).

48 Til gengæld kan varemærkeindehaveren modsætte sig ompakningen, hvis den kun foretages, fordi parallelimportøren søger at opnå en kommerciel fordel (jf. i samme retning Upjohn-dommen, præmis 44).

49 I den forbindelse er det endvidere blevet 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 (jf. dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 55).

50 Det er således kun, hvis lægemidlet effektivt kan få adgang til det pågældende marked efter ometikettering, at varemærkeindehaveren kan modsætte sig, at parallelimportøren foretager ompakning i form af udskiftning af emballagen.

51 Modvilje mod ometiketterede lægemidler udgør ikke altid en sådan hindring for en effektiv adgang til markedet, at ompakning ved udskiftning af emballagen er nødvendig i den i Domstolens praksis anvendte betydning.

52 Imidlertid kan der på et marked eller på en betydelig del heraf være en 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 ikke alene begrundet i, at der søges en kommerciel fordel, men den har også til formål at skaffe effektiv adgang til markedet.

53 Om dette er tilfældet, skal afgøres af den nationale ret.

54 Det tredje spørgsmål skal derfor besvares med, at ompakning af lægemidler i form af udskiftning af emballagen er objektivt nødvendig i den i Domstolens praksis anvendte betydning, hvis det på grund af stærk modstand mod ometiketterede lægemidler hos en betydelig del af forbrugerne må anses for en hindring for at få effektiv adgang til det pågældende marked eller til en betydelig del heraf, at der ikke sker ompakning.

Forhåndsunderretning af varemærkeindehaveren

55 Med det femte til syvende spørgsmål ønsker den forelæggende ret at få præciseret visse aspekter af betingelsen om, at parallelimportøren skal give varemærkeindehaveren forhåndsunderretning om, at den ompakkede vare vil blive udbudt til salg. Den ønsker navnlig oplyst, om der, når den påtænkte ompakning ikke i den konkrete sag er til skade for det særlige formål med varemærkeretten, alligevel skal gives forhåndsunderretning, om importøren selv skal give underretningen, eller om det er tilstrækkeligt, at varemærkeindehaveren modtager den fra anden side, inden for hvilken frist underretningen skal gives, og hvad der er retsvirkningen af manglende underretning.

Indlæg for Domstolen

56 Boehringer har gjort gældende, at der ikke er nogen rimelig grund til at ændre det krav om underretning, der er blevet stillet af Domstolen. Kravet pålægger ikke parallelimportøren nogen urimelig byrde, er ikke til hinder for de frie varebevægelser, forsinker ikke markedsføringen af importerede varer og gør ikke markedsføringen mærkbart vanskeligere. Eftersom kravet ikke forudsætter, at varemærket skal bruges på en måde, der er til skade for det særlige formål med varemærkeretten, kan varemærkeindehaveren modsætte sig enhver brug, en parallelimportør måtte gøre af varemærket, medmindre denne har underrettet indehaveren.

57 Efter Glaxos opfattelse er kravet om underretning ikke byrdefuldt, og det er rimeligt. Det bør gennemføres i overensstemmelse med principperne i Hoffmann-La Roche-dommen og konsekvent anvendes af Domstolen. Parallelimportøren bør selv underrette varemærkeindehaveren inden for en rimelig frist inden

markedsføringen, så der kan tages hensyn til indsigelser. Parallelimportøren bør pålægges en sanktion i tilfælde af manglende underretning, idet han ellers ikke vil have nogen tilskyndelse til at opfylde kravet. En frist på 28 dage ville være rimelig.

58 Swingward og Dowelhurst har gjort gældende, at det følger af Domstolens praksis, at kravet til importøren om at underrette varemærkeindehaveren er et formelt krav, der skal sætte indehaveren i stand til at beskytte sine rettigheder. Når det særlige formål med varemærkeretten ikke tilsidesættes, vil manglende underretning ikke volde nogen skade for indehaveren. Det ville derfor ikke være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, hvis manglende underretning skulle bevirke, at lovlig brug af varemærket blev til en varemærkekrænkelse. Swingward og Dowelhurst finder, at en frist på to dage inden markedsføringen af den ompakkede vare ville være rimelig. De har endvidere gjort gældende, at underretningspligten er opfyldt, når indehaveren modtager underretningen, uanset om den er blevet sendt af importøren eller af en tredjemand. Eftersom de myndigheder i Det Forenede Kongerige, der er ansvarlige for lægemiddeltilsyn, underretter varemærkeindehaveren, når de meddeler tilladelse til parallelimport, bliver indehaveren tilstrækkeligt informeret om den påtænkte parallelimport.

59 Den tyske regering har gjort gældende, at det er berettiget at forhindre importøren i at påberåbe sig konsumption af varemærkeretten, hvis varemærkeindehaveren ikke har modtaget tilstrækkelige oplysninger om arten af den påtænkte ompakning inden for en sådan frist inden markedsføringen af de ompakkede varer, at han kan undersøge, om de betingelser for ompakning, Domstolen har opstillet, er opfyldt. Underretningen skal komme fra parallelimportøren.

60 Kommissionen har gjort gældende, at det følger af Domstolens praksis, at indehaveren af et varemærke kan modsætte sig en parallelimportørs markeds-

føring, hvis indehaveren ikke på forhånd er blevet underrettet om brugen af varemærket. Fristen for underretning bør gøre det muligt for indehaveren at få rimelig lejlighed til at foretage den nødvendige undersøgelse og at afgøre, om han skal rejse indsigelse. Det varer længere, hvis parallelimportøren vælger at fremsende en underretning uden samtidig at sende en prøvepakning. I et sådant tilfælde bør der indrømmes en yderligere frist, så indehaveren kan kræve og modtage en prøvepakning.

Domstolens bemærkninger

61 Det bemærkes, at ifølge Domstolens praksis skal en parallelimportør, der ompakker et lægemiddel forsynet med et varemærke, på forhånd underrette varemærkeindehaveren om, at det ompakkede produkt vil blive udbudt til salg (jf. Hoffmann-La Roche-dommen, præmis 12). Importøren skal endvidere på anmodning fra varemærkeindehaveren levere en prøvepakning af det ompakkede produkt forud for, at det udbydes til salg. Den sidste betingelse gør det muligt for varemærkeindehaveren at kontrollere, at ompakningen ikke er foretaget på en måde, som direkte eller indirekte berører produktets oprindelige tilstand, og at præsentationsmåden efter ompakningen ikke kan skade varemærkets omdømme. Betingelsen sætter endvidere varemærkeindehaveren i stand til bedre at beskytte sig mod forfalskninger (jf. dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 78).

62 De i foregående præmis nævnte betingelser skal beskytte varemærkeindehavernes retmæssige interesser. Som anført af sagsøgerne i hovedsagerne, giver disse betingelser ikke parallelimportørerne nogen reelle praktiske problemer, når varemærkeindehaverne reagerer på underretningen inden for en rimelig frist. Hvis ordningen med underretning skal fungere hensigtsmæssigt, forudsætter det, at de berørte parter begge bestræber sig på loyalt at tage hensyn til den andens retmæssige interesser.

63 Som svar på den forelæggende rets anmodning om præcisering af disse betingelser, må det for det første fastslås, at det af besvarelsen af det første, andet, fjerde og ottende spørgsmål fremgår, at parallelimportøren under alle omstændigheder for at have ret til at ompakke lægemidler, forsynet med et varemærke, skal overholde betingelsen om forudgående underretning. Hvis parallelimportøren ikke overholder denne betingelse, kan varemærkeindehaveren modsætte sig markedsføring af det ompakkede lægemiddel.

64 For det andet må det fastslås, at det påhviler parallelimportøren selv at underrette varemærkeindehaveren om den påtænkte ompakning. Det er ikke tilstrækkeligt, at varemærkeindehaveren modtager underretning fra anden side, såsom fra den myndighed, der meddeler importøren tilladelse til parallelimport.

65 For det tredje bemærkes, at Domstolen ikke i sin praksis har taget stilling til, hvilken frist varemærkeindehaveren skal have til at reagere på den påtænkte ompakning af lægemidlet forsynet med hans varemærke.

66 Det er klart, at selv om der under hensyn til formålet med underretningen af varemærkeindehaveren skal gives denne en rimelig frist til at reagere på den påtænkte ompakning, må der også tages hensyn til parallelimportørens interesse i at kunne foretage markedsføringen af lægemidlet hurtigst muligt efter at have fået den nødvendige tilladelse hertil af den kompetente myndighed.

67 I tilfælde af tvister herom tilkommer det den nationale ret under hensyn til alle de relevante omstændigheder at tage stilling til, om varemærkeindehaveren har fået

en rimelig frist til at reagere på den påtænkte ompakning. På baggrund af sagens oplysninger vil en periode på femten hverdage antages at kunne udgøre en sådan rimelig frist, når parallelimportøren har valgt at underrette varemærkeindehaveren under samtidig fremsendelse af en prøvepakning af det ompakkede lægemiddel. Da denne frist er vejledende, står det parallelimportøren frit for at sætte en kortere frist og varemærkeindehaveren at anmode om længere tid til at reagere end indrømmet af parallelimportøren.

68 Herefter må det femte til syvende spørgsmål besvares med, at parallelimportøren under alle omstændigheder skal overholde betingelsen om forudgående underretning for at have ret til at ompakke lægemidler, forsynet med et varemærke. Hvis parallelimportøren ikke overholder denne betingelse, kan varemærkeindehaveren modsætte sig markedsføring af det ompakkede lægemiddel. Det påhviler parallelimportøren selv at underrette varemærkeindehaveren om den påtænkte ompakning. I tilfælde af tvister herom tilkommer det den nationale ret under hensyn til alle de relevante omstændigheder at tage stilling til, om varemærkeindehaveren har fået en rimelig frist til at reagere på den påtænkte ompakning.

Sagens omkostninger

69 De udgifter, der er afholdt af den tyske regering, af den norske regering og af Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, ved kendelse af 7. marts 2000, for ret:

1) Artikel 7, stk. 2, i Rådets første direktiv 89/104/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker, som ændret ved aftalen af 2. maj 1992 om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke kan påberåbe sig sin varemærkeret med henblik på at forhindre en parallelimportør i at foretage ompakning af lægemidler, medmindre udøvelsen af retten hertil bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.

2) Ompakning af lægemidler i form af udskiftning af emballagen er objektivt nødvendig i den i Domstolens praksis anvendte betydning, hvis det på grund af stærk modstand mod ometiketterede lægemidler hos en betydelig del af forbrugerne må anses for en hindring for at få effektiv adgang til det pågældende marked eller til en betydelig del heraf, at der ikke sker ompakning.

3) Parallelimportøren skal under alle omstændigheder overholde betingelsen om forudgående underretning for at have ret til at ompakke lægemidler, forsynet med et varemærke. Hvis parallelimportøren ikke overholder denne betingelse, kan varemærkeindehaveren modsætte sig markedsføring af det ompakkede lægemiddel. Det påhviler parallelimportøren selv at underrette varemærkeindehaveren om den påtænkte ompakning. I tilfælde af tvister herom tilkommer det den nationale ret under hensyn til alle de relevante omstændigheder at tage stilling til, om varemærkeindehaveren har fået en rimelig frist til at reagere på den påtænkte ompakning.

Rodríguez Iglesias	Jann	Gulmann
Edward	La Pergola	Wathelet
Schintgen	Skouris	Cunha Rodrigues

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 23. april 2002.

R. Grass — Justitssekretær

G.C. Rodríguez Iglesias — Præsident