DOMSTOLENS DOM
den 23 april 2002 *

I mål C-143/00,

angående en begäran enligt artikel 234 EG, från High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Förenade kungariket), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i de vid den nationella domstolen anhängiga målen mellan

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

och

Swingward Ltd,

mellan

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

* Rättegångsspråk: engelska.

och

Dowelhurst Ltd,

mellan
Glaxo Group Ltd

och

Swingward Ltd,

mellan
Boehringer Ingelheim KG,
Boehringer Ingelheim Pharma KG

och

Dowelhurst Ltd,

mellan
Glaxo Group Ltd,
The Wellcome Foundation Ltd

och

Dowelhurst Ltd,

mellan
SmithKline Beecham plc,
Beecham Group plc,
SmithKline & French Laboratories Ltd

och

Dowelhurst Ltd

samt mellan

Eli Lilly and Co.

och

Dowelhurst Ltd,

angående tolkningen av artikel 7.2 i rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 1989, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178), i dess lydelse enligt avtalet av den 2 maj 1992 om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EGT L 1, 1994, s. 3), och av artiklarna 28 EG och 30 EG,

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G.C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordföranden P. Jann samt domarna C. Gulmann (referent), D.A.O. Edward, M. Wathelet, R. Schintgen, V. Skouris, J.N. Cunha Rodrigues och C.W.A. Timmermans,

generaladvokat: F.G. Jacobs,
justitiesekreterare: avdelningschefen D. Louterman-Hubeau,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— Boehringer Ingelheim KG och Boehringer Ingelheim Pharma KG, genom R. Subiotto, solicitor, och C. Annacker, Rechtsanwältin,

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

— Glaxo Group Ltd, genom M. Silverleaf, QC, och R. Hacon, barrister,

— Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd, genom N. Green och H. Carr, QC,

— Tysklands regering, genom B. Muttelsee-Schön och A. Dittrich, båda i egenskap av ombud,

— Norges regering, genom B. Ekeberg, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom K. Banks, i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 3 april 2001 av: Boehringer Ingelheim KG och Boehringer Ingelheim Pharma KG, företrädda av R. Subiotto och C. Annacker, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd och Eli Lilly and Co., företrädda av S. Thorley och M. Brealey, Glaxo Group Ltd, företrätt av M. Silverleaf och R. Hacon, Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd, företrädda av N. Green och H. Carr, Tysklands regering, företrädd av A. Dittrich, Norges regering, företrädd av B. Ekeberg, och kommissionen, företrädd av K. Banks och S. Rating, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 12 juli 2001 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, har, genom beslut av den 7 mars 2000 som inkom till domstolens kansli den 17 april 2000, i enlighet med artikel 234 EG ställt åtta frågor om tolkningen av artikel 7.2 i rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 1989, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178), i dess lydelse enligt avtalet av den 2 maj 1992 om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EGT L 1, 1994, s. 3, nedan kallat direktivet), och av artiklarna 28 EG och 30 EG.

2 Frågorna har uppkommit i tvister mellan, å den ena sidan, Boehringer Ingelheim KG och Boehringer Ingelheim Pharma KG (nedan gemensamt kallade Boehring-

er), Glaxo Group Ltd (nedan kallat Glaxo), SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc och SmithKline & French Laboratories Ltd (nedan gemensamt kallade SmithKline), The Wellcome Foundation Ltd (nedan kallat Wellcome) samt Eli Lilly and Co. (nedan kallat Eli Lilly) och, å den andra sidan, Swingward Ltd (nedan kallat Swingward) och Dowelhurst Ltd (nedan kallat Dowelhurst), angående saluföring av läkemedel som tillverkats av Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome och Eli Lilly och som parallellimporterats till Förenade kungariket av Swingward och Dowelhurst.

Gemenskapsrätten

3 Enligt artikel 28 EG är kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 30 EG är dock sådana förbud mot eller restriktioner för import mellan medlemsstaterna som grundas på hänsyn till intresset att skydda industriell och kommersiell äganderätt tillåtna, om de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innefattar en förtäckt begränsning av handeln inom gemenskapen.

4 I artikel 7 i direktiv 89/104, under rubriken "Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett varumärke", föreskrivs följande:

"1. Ett varumärke ger inte innehavaren rätt att förbjuda användningen av varumärket för varor som av innehavaren eller med hans samtycke har förts ut på marknaden under varumärket inom gemenskapen.

2. Punkt 1 skall inte gälla när innehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter att de har förts ut på marknaden."

5 Artikel 7.1 i direktiv 89/104 har ändrats i enlighet med artikel 65.2 i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, jämförd med dess bilaga XVII punkt 4, för att överensstämma med nämnda avtal. Uttrycket "inom gemenskapen" har således ersatts med orden "i en avtalsslutande part".

Tvisterna vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

6 Vart och ett av de läkemedel som tvisterna vid den nationella domstolen avser har saluförts under ett varumärke av en av kärandena i målen vid den nationella domstolen i gemenskapen, och där köpts upp av en av svarandena i målen vid den nationella domstolen och därefter importerats till Förenade kungariket. Med avseende på importen har svarandena i viss utsträckning ändrat läkemedlens förpackningar och de bifogade bipacksedlarna.

7 Förpackningarna till de olika läkemedlen har ändrats på olika sätt. I vissa fall har en etikett med viss viktig information, som till exempel namnet på parallellimportören och numret på tillståndet för parallellimport, anbringats på originalförpackningen. På en sådan förpackning är uppgifter på andra språk än engelska fortfarande synliga och varumärket har inte täckts över. I andra fall har varan packats om i askar som har utformats av parallellimportören och på vilka varumärket har avbildats. Slutligen har i vissa fall varan packats om i askar som har utformats av parallellimportören och som inte är försedda med varumärket.

I stället har asken märkts med varans generiska namn. Behållaren inuti denna ask är märkt med det ursprungliga varumärket, men en självhäftande etikett har anbringats som anger varans generiska namn och identiteten på tillverkaren och innehavaren av tillståndet för parallellimport. I samtliga fall av ompaketering innehåller askarna en bipacksedel med upplysningar till patienten på engelska, som försetts med varumärket.

8 Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome och Eli Lilly har motsatt sig dessa ändringar av förpackningarna och gjort gällande att dessa inte är nödvändiga för att de aktuella läkemedlen skall kunna saluföras i Förenade kungariket. Enligt domstolens rättspraxis har parallellimportörerna följaktligen inte rätt att göra sådana ändringar. Kärandena har därför väckt talan om varumärkesintrång vid den nationella domstolen.

9 High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, anser att tvisternas utgång är beroende av tolkningen av gemenskapsrätten och har därför beslutat att vilandeförklara målen och ställa följande frågor till domstolen:

"1. Får innehavaren av ett varumärke använda sin varumärkesrätt för att stoppa eller hindra import av hans egna varor från en medlemsstat till en annan, eller för att förhindra att dessa varor därefter säljs eller marknadsförs, om importen, försäljningen eller marknadsföringen inte skadar det särskilda föremålet för varumärkesinnehavarens rätt, eller i varje fall inte skadar denna rätt på ett betydande sätt?

2. Blir svaret på fråga 1 ett annat om varumärkesinnehavaren gör gällande att importören eller handlaren i efterföljande led använder varumärket på ett sätt som, även om det inte skadar det särskilda föremålet för varumärkesrätten, inte är nödvändigt?

3. Om importören av varumärkesinnehavarens varor, eller den som handlar med sådana importerade varor, skall styrka att det är 'nödvändigt' att använda innehavarens varumärke, är detta krav då uppfyllt om det har styrkts att det rimligen krävs att varumärket används för att få tillträde till a) en del av marknaden för varorna i fråga, eller b) hela marknaden för varorna i fråga, eller krävs det att användningen av varumärket är av avgörande betydelse för att varorna skall kunna säljas på marknaden? Om så inte är fallet, vad innebär 'nödvändigt'?

4. Om en varumärkesinnehavare *prima facie* har rätt att göra gällande sin nationella varumärkesrätt mot all användning av varumärket, på eller med avseende på varor, som inte är nödvändig, utgör det då missbruk och en förtäckt begränsning av handeln i den mening som avses i artikel 30 andra meningen EG att använda varumärkesrätten för att förhindra eller utesluta parallellimport av varumärkesinnehavarens egna varor, om denna import inte hotar varumärkesrättens särskilda föremål eller grundläggande funktion?

5. Om en importör eller den som handlar med importerade varor har för avsikt att använda innehavarens varumärke på, eller med avseende på, dessa varor och denna användning varken skadar eller kommer att skada det särskilda föremålet för varumärkesrätten, måste han trots detta underrätta innehavaren på förhand om hur han tänker använda varumärket?

6. Om föregående fråga besvaras jakande, innebär det att, om importören eller handlaren underlåter att underrätta varumärkesinnehavaren på förhand, innehavaren har rätt att begränsa eller förhindra import eller fortsatt försäljning av dessa varor, även om sådan import eller fortsatt försäljning inte kommer att skada det särskilda föremålet för varumärkesrätten?

7. För det fall en importör eller den som handlar med importerade varor måste underrätta varumärkesinnehavaren på förhand om användning av varumärket som inte skadar det särskilda föremålet för varumärkesrätten:

   a) Gäller det kravet vid all användning av varumärket, bland annat reklam, ommärkning och ompaketering, eller bara vid viss användning, och i så fall vilken?

   b) Måste importören eller handlaren underrätta varumärkesinnehavaren, eller är det tillräckligt att varumärkesinnehavaren indirekt har underrättats?

   c) Hur lång tid i förväg måste underrättelse ske?

8. Kan en nationell domstol i en medlemsstat — på yrkande av varumärkesinnehavaren — besluta om förbudsföreläggande, skadestånd, beslag eller andra åtgärder beträffande de importerade varorna, deras förpackningar eller reklam när ett sådant beslut a) omintetgör eller hindrar den fria rörligheten för varor som av varumärkesinnehavaren eller med hans samtycke har förts ut på marknaden inom gemenskapen, men b) inte syftar till att förhindra att det särskilda föremålet för varumärkesrätten skadas och inte heller bidrar till att sådan skada förhindras?"

Inledande anmärkningar

10 Den hänskjutande domstolen har ställt frågorna för att domstolen skall klargöra vissa aspekter av dess rättspraxis avseende ompaketering av läkemedel som är försedda med ett varumärke, som utförs av parallellimportören utan varumärkesinnehavarens samtycke.

11 Följaktligen finns det anledning att nämna de väsentligaste delarna i denna rättspraxis.

12 Av domstolens rättspraxis, i synnerhet dom av den 23 maj 1978 i mål 102/77, Hoffmann-La Roche (REG 1978, s. 1139, punkterna 6 och 7; svensk specialutgåva, volym 4, s. 107), framgår följande:

— Artikel 30 EG medger inte avvikelser från den grundläggande principen om fri rörlighet för varor mellan medlemsstaterna annat än om dessa avvikelser är motiverade för att skydda de rättigheter som utgör det särskilda föremålet för den industriella äganderätten i fråga.

— Hänsyn bör i det avseendet tas till varumärkets grundläggande funktion, som är att garantera märkesvarans ursprungsidentitet för konsumenten eller den slutlige användaren genom att göra det möjligt att utan förväxlingsrisk särskilja den från sådana varor som har ett annat ursprung.

— Denna ursprungsgaranti innebär att konsumenten eller den slutlige användaren kan vara säker på att en märkesvara som erbjuds honom inte på ett tidigare stadium av omsättningen har varit föremål för ett ingrepp som har utförts av tredje man utan innehavarens tillstånd och som har påverkat varans ursprungliga beskaffenhet.

13 Den rätt som tillerkänns varumärkesinnehavaren att motsätta sig all användning av varumärket som kan förvanska ursprungsgarantin i den mening som här avses, omfattas därför av det särskilda föremålet för varumärkesrätten. Det är följaktligen berättigat enligt artikel 30 första meningen EG att tillerkänna varumärkesinnehavaren rätten att motsätta sig att en importör av en märkesvara, efter ompaketering av denna, förser den nya förpackningen med varumärket utan innehavarens tillstånd (domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche, punkterna 7 och 8).

14 Det framgår av punkt 14 i domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche att innehavaren av ett varumärke, som åtnjuter skydd i två olika medlemsstater, har rätt enligt artikel 30 första meningen EG att motsätta sig att en vara, som i den ena staten lagligen har försetts med varumärket, saluförs i den andra medlemsstaten efter att ha ompaketerats i en ny förpackning som har försetts med varumärket av tredje man. Av samma punkt framgår även att ett sådant agerande emellertid utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna, i den mening som avses i artikel 30 andra meningen EG, under följande förutsättningar:

— Om det fastställs att innehavarens utnyttjande av varumärkesrätten mot bakgrund av hans saluföringssystem bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.

— Om det påvisas att ompaketeringen inte kan påverka varans ursprungliga beskaffenhet.

— Om varumärkesinnehavaren har underrättats på förhand om saluföringen av den ompaketerade varan.

— Om det anges på den nya förpackningen vem som har företagit ompaketeringen.

15 Efter domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche har domstolen i senare domar, särskilt i dom av den 11 juli 1996 i de förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl. (REG 1996, s. I-3457), och av den 12 oktober 1999 i mål C-379/97, Upjohn (REG 1999, s. I-6927), närmare angett vad som kan anses utgöra en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna. En sådan konstlad avskärmning skall på vissa villkor anses föreligga om innehavaren av ett varumärke motsätter sig ompaketering av läkemedel, när en sådan ompaketering är nödvändig för att den parallellimporterade varan skall kunna saluföras i importstaten.

16 I denna rättspraxis har domstolen även fastställt och närmare angett de andra krav som parallellimportören måste iaktta för att kunna ompaketera läkemedel som är försedda med ett varumärke. Domstolen har särskilt angett att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets anseende kan skadas.

17 Slutligen skall det påpekas att innan direktiv 89/104 antogs utvecklades domstolens rättspraxis på detta område mot bakgrund av EEG-fördragets bestämmelser om handel inom gemenskapen. Sedan direktivet antogs, vilket i artikel 7 på ett uttömmande sätt reglerar frågan om konsumtion av varumärkesrätten beträffande varor som har förts ut i handeln inom gemenskapen, har domstolen fastslagit att de nationella bestämmelserna på området skall bedömas mot bakgrund av denna bestämmelse (se domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb m.fl., punkt 26).

18 Artikel 7 i direktivet är emellertid, precis som artikel 30 EG, särskilt avsedd att förena de grundläggande intressena att skydda både varumärkesrätten och den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna, varför dessa två bestämmelser, som har till syfte att uppnå samma resultat, skall tolkas på samma sätt. För att bedöma om innehavaren av ett varumärke enligt artikel 7.2 i direktivet kan motsätta sig saluföring av ompaketerade varor, på vilka varumärket åter har anbringats, bör följaktligen stöd sökas i den rättspraxis som domstolen har utvecklat inom ramen för artikel 36 i EEG-fördraget (artikel 36 i EG-fördraget, nu artikel 30 EG i ändrad lydelse) (se domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb m.fl., punkterna 40 och 41).

Det särskilda föremålet för varumärket

19 Den hänskjutande domstolen har ställt den första, den andra, den fjärde och den åttonde frågan för att domstolen skall klargöra begreppet det särskilda föremålet för varumärket, såsom detta tillämpas i domstolens rättspraxis för att fastställa under vilka omständigheter innehavaren av ett varumärke kan åberopa sin varumärkesrätt för att hindra en parallellimportör från att utföra ompaketering av läkemedel.

20 Den hänskjutande domstolen vill i synnerhet få klarhet i huruvida det är möjligt att anse, som vissa domstolar i andra medlemsstater har gjort, att ompaketeringen skadar det särskilda föremålet för varumärket i den mening som avses i domstolens rättspraxis, och att varumärkesinnehavaren således i princip har rätt att motsätta sig ompaketering, även om ompaketeringen i själva verket inte hotar innehavarens intressen. Den anser att de omtvistade formerna av ompaketering som är i fråga i målen vid den nationella domstolen avser äkta varor som saluförts med innehavarens samtycke och som inte påverkar läkemedlens ursprungliga beskaffenhet eller anseende eller varumärkets grundläggande

funktion. Den hänskjutande domstolen har väckt frågan huruvida sådan ompaketering skall tillåtas när varumärket inte används för att vilseleda konsumenterna i fråga om varornas ursprung och kvalitet, även om det inte har styrkts att en ompaketering är nödvändig för att parallellimportören skall få faktiskt tillträde till marknaden.

Yttranden som ingetts till domstolen

21 Boehringer har hävdat att varumärkesinnehavaren alltid har rätt att motsätta sig fortsatt saluföring av ett läkemedel när parallellimportören har ompaketerat varan och använt varumärket på eller med avseende på varan, eller på något annat sätt gjort ett ingrepp i varumärkesinnehavarens rättigheter, såvida inte ett sådant ingrepp, med hänsyn till de omständigheter som råder vid tidpunkten för saluföring i importmedlemsstaten, är av avgörande betydelse för att varan skall kunna saluföras i denna stat av importören och ingreppet i minsta möjliga mån skadar varumärkesinnehavarens rättigheter.

22 Glaxo har gjort gällande att ompaketering av en varumärkesinnehavares varor utan dennes samtycke skadar det särskilda föremålet för varumärket. En sådan åtgärd motiverar i sig sanktionsåtgärder genom en talan om varumärkesintrång, såvida inte de fyra krav som har fastslagits i domstolens rättspraxis och som anges ovan i punkt 14 i denna dom är uppfyllda. Det är inte nödvändigt att därutöver styrka att ompaketeringen orsakar skada, eller är till men för det särskilda föremålet för varumärket.

23 SmithKline har hävdat att enligt beslutet om hänskjutande åligger det innehavaren av ett varumärke att styrka ytterligare "skada" för att förhindra

parallellimport av varor som är försedda med varumärket. Företaget har gjort gällande att detta antagande är felaktigt mot bakgrund av domstolens rättspraxis på området.

24 Swingward och Dowelhurst har hävdat att det följer av domstolens rättspraxis att en varumärkesrätt endast kan åberopas då det särskilda föremålet för varumärket har orsakats en specifik och konkret skada.

25 Den tyska regeringen har gjort gällande att det framgår av domstolens rättspraxis att ompaketering eller ommärkning av varor kan inverka på varumärkesinnehavarens rättigheter, däribland de rättigheter som utgör det särskilda föremålet för varumärket, och att det inte finns någon anledning att avvika från denna fasta rättspraxis.

26 Den norska regeringen har hävdat att ordalydelsen i artikel 30 EG förutsätter att importrestriktioner endast är motiverade om den industriella och kommersiella äganderätten annars skulle äventyras. Av domstolens rättspraxis går det inte att utläsa att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig import av ompaketerade varor som inte påverkar varans ursprungliga beskaffenhet eller skadar varumärkets och dess innehavares anseende.

27 Kommissionen har gjort gällande att den avgörande frågan är huruvida kravet på nödvändighet skall kombineras med de krav som avser skydd av det särskilda föremålet för varumärket. Domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb m.fl. är inte helt entydig i det avseendet. Domstolen hade dock, om den så hade önskat, mycket väl kunnat ändra karaktären på den uppräkning av krav som fastställdes i domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche, genom att göra några av dessa krav alternativa. Kommissionen anser således att kravet på "nödvändighet" är ett tillägg till de kriterier som avser skyddet av det särskilda föremålet för varumärket.

Domstolens bedömning

28 Domstolen erinrar om att avvikelser från den grundläggande principen om den fria rörligheten för varor får ske i de fall innehavaren av ett varumärke, med stöd av varumärkesrätten, motsätter sig ompaketering av parallellimporterade läkemedel, dock endast i den mån varumärkesinnehavaren därigenom kan skydda de rättigheter som omfattas av det särskilda föremålet för varumärket, med hänsyn till varumärkets grundläggande funktion.

29 Det är ostridigt att varumärkets särskilda föremål är att utgöra en ursprungsgaranti för den vara som försetts med varumärket och att om varan ompaketeras av tredje man utan varumärkesinnehavarens samtycke kan detta medföra en verklig risk för ursprungsgarantin.

30 I punkterna 7 och 8 i domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche har domstolen således ansett att varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig ompaketering av läkemedel som är försedda med dennes varumärke omfattas av det särskilda föremålet för varumärket, med hänsyn till risken för ursprungsgarantin. Enligt denna rättspraxis är det själva ompaketeringen av de läkemedel som är försedda med varumärket som i sig påverkar det särskilda föremålet för varumärket och det är i det sammanhanget inte nödvändigt att bedöma vilka konkreta följder parallellimportörens ompaketering har medfört.

31 Det framgår emellertid av punkt 9 i domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche att den avvikelse från den fria rörligheten för varor som följer av att varumärkesinnehavaren motsätter sig ompaketering inte kan tillåtas, om varumärkesinnehavarens utövande av denna rätt utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artikel 30 andra meningen EG.

32 En förtäckt begränsning, i den mening som avses i denna bestämmelse, föreligger när varumärkesinnehavaren utövar sin rätt att motsätta sig ompaketering, om detta bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna och om ompaketeringen vidare sker på ett sådant sätt att varumärkesinnehavarens berättigade intressen respekteras, vilket i synnerhet förutsätter att ompaketeringen inte påverkar läkemedlets ursprungliga beskaffenhet eller kan skada varumärkets anseende.

33 Som har angetts ovan i punkt 15 i denna dom har domstolen fastslagit att om innehavaren av ett varumärke motsätter sig ompaketering av läkemedel i de fall en sådan ompaketering är nödvändig för att den parallellimporterade varan skall kunna saluföras i importstaten, skall detta anses bidra till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.

34 Det framgår således av fast rättspraxis att den ändring som varje form av ompaketering av ett läkemedel som är försett med ett varumärke innebär — vilken till sin natur är sådan att den medför en risk för att läkemedlets ursprungliga beskaffenhet påverkas — kan förbjudas av varumärkesinnehavaren, såvida inte ompaketeringen är nödvändig för att möjliggöra saluföring av parallellimporterade varor och varumärkesinnehavarens berättigade intressen skyddas (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb m.fl., punkt 57).

35 Den första, den andra, den fjärde och den åttonde frågan skall således besvaras så, att artikel 7.2 i direktivet skall tolkas så att en varumärkesinnehavare kan åberopa sin varumärkesrätt för att hindra en parallellimportör från att utföra ompaketering av läkemedel, såvida inte utövandet av denna rätt bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.

Huruvida ompaketeringen är nödvändig

36 Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan för att domstolen skall klargöra under vilka omständigheter det kan anses som nödvändigt, i den mening som avses i domstolens rättspraxis, för en parallellimportör att vidta ompaketering för att kunna saluföra läkemedel på marknaden i importstaten. Den vill i synnerhet få klarhet i huruvida ompaketeringen kan anses som nödvändig enbart av det skälet att läkemedlets kommersiella framgångar skulle påverkas, på marknaden i importstaten, om inte ompaketering sker, på grund av att en betydande andel av konsumenterna i denna stat hyser misstro till läkemedel som uppenbart är avsedda för marknaden i en annan stat.

37 Den hänskjutande domstolen anser att ompaketeringen skall anses som nödvändig om verkliga eller potentiella hinder mot saluföringen av läkemedlen därigenom kan övervinnas. Frågan är av betydelse, eftersom kärandena i målen vid den nationella domstolen har gjort gällande att den ompaketering som utförs av parallellimportörerna, nämligen att läkemedelsförpackningarna byts ut, inte är nödvändig, eftersom det skulle vara tillräckligt att anbringa en ny etikett för att varorna skulle kunna saluföras på marknaden. Enligt den hänskjutande domstolen finns det dock ett betydande motstånd på marknaden mot varor på vilka nya etiketter har anbringats och det är nödvändigt att byta ut förpackningarna för att övervinna detta motstånd.

Yttranden som ingetts till domstolen

38 Boehringer har gjort gällande att ett ingrepp i varumärkesinnehavarens rätt endast är nödvändigt om importören, utan ett sådant ingrepp, skulle vara förhindrad att sälja varan i importstaten på grund av gällande bestämmelser och

praxis i denna stat. Varumärkesinnehavaren är således berättigad att motsätta sig ompaketering som föranleds av att konsumenterna i denna stat föredrar en viss utformning av varan, när bestämmelser och praxis i importstaten tillåter att varan saluförs utan ett sådant ingrepp.

39 Glaxo har hävdat att domstolen har haft för avsikt att skilja mellan ompaketering som är nödvändig för att varorna skall kunna föras ut på marknaden och ompaketering som syftar till att marknaden i största möjliga mån skall godta varan. Till den andra kategorin har företaget hänfört de ändringar som syftar till att möjliggöra för parallellimportörerna att höja sina priser, göra sina varor mer attraktiva för konsumenterna eller öka försäljningen. Om det inte har visats att ompaketeringen är nödvändig för att sälja varan i importmedlemsstaten utgör den omständigheten att varumärkesinnehavaren motsätter sig ompaketeringen inte en konstlad avskärmning av marknaden. Principen om fri rörlighet iakttas, om importören kan ompaketera varan när det är nödvändigt för att kunna saluföra den.

40 SmithKline har gjort gällande att med "nödvändig" ompaketering avses sådan ompaketering utan vilken varan inte kan föras ut på marknaden. Det utgör inte ett berättigat skäl för ompaketering att syftet är att övervinna konsumenternas motstånd mot varor på vilka etiketter har anbringats.

41 Swingward och Dowelhurst anser att det endast finns ett fall där ompaketering inte kan anses som nödvändig, nämligen när ompaketeringen utförs enbart av det skälet att parallellimportören vill skaffa sig en kommersiell fördel i den mening som avses i domen i det ovannämnda målet Upjohn, det vill säga en kommersiell fördel som är oskälig eller som utgör missbruk.

42 Den tyska regeringen har gjort gällande att domstolen klart har angett under vilka omständigheter det är tillåtet att ompaketera läkemedel som är försedda

med ett varumärke, genom att hänvisa till begreppet nödvändighet. Enbart kommersiella fördelar, exempelvis en ökad försäljning, är inte tillräckligt för att ompaketeringen skall anses som nödvändig. Det är till exempel inte objektivt nödvändigt att ompaketera varan på grund av att det inte uppskattas att etiketter anbringas eller att utländska förpackningar används. Om däremot de särskilda förhållandena på marknaden väsentligt försvårar försäljningen av en vara som inte har ompaketerats, skall en ompaketering anses som nödvändig.

43 Den norska regeringen har hävdat att något krav avseende nödvändighet inte går att utläsa av domstolens rättspraxis. För det fall ett sådant krav skulle föreligga skall det anses vara uppfyllt om parallellimportören anser att det är nödvändigt att ompaketera varan för att kunna sälja den.

44 Kommissionen anser att motstånd hos konsumenterna inte kan anses medföra att det föreligger "nödvändighet" i den mening som avses i domstolens rättspraxis, såvida inte motståndet är sådant att det inte går att övervinna genom lägre priser och ytterligare information.

Domstolens bedömning

45 Innehavaren av ett varumärke som åberopar sin varumärkesrätt för att förhindra en parallellimportör från att utföra en ompaketering som är nödvändig för att läkemedlen i fråga skall kunna saluföras i importstaten bidrar, enligt domstolens rättspraxis, till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna, vilket strider mot gemenskapsrätten.

46 Domstolen har fastslagit att man vid denna bedömning skall beakta de omständigheter som råder vid tidpunkten för saluföring i importmedlemsstaten och som gör det objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlet för att det skall kunna saluföras av parallellimportören i denna stat. Innehavaren av ett varumärke är inte berättigad att motsätta sig ompaketeringen, om detta medför att den importerade varan faktiskt inte kan säljas på marknaden i denna stat (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkt 43).

47 Ett sådant hinder föreligger exempelvis när de läkemedel som parallellimportören har köpt inte kan saluföras i importmedlemsstaten i den ursprungliga förpackningen på grund av bestämmelser eller inhemsk praxis vad gäller förpackningar, bestämmelser på sjukförsäkringsområdet som gör att ersättningen för sjukvårdskostnader är beroende av en viss förpackning eller väl etablerad praxis avseende utskrivning av recept, som bland annat grundar sig på de storleksnormer som rekommenderas av yrkesorganisationer och sjukförsäkringsinstitutioner. Det är i detta avseende tillräckligt att hindret föreligger för endast en av de förpackningar som används av varumärkesinnehavaren i importmedlemsstaten (se domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb m.fl., punkterna 53 och 54).

48 Innehavaren av ett varumärke kan däremot motsätta sig ompaketering om den enbart är motiverad av parallellimportörens önskan att uppnå en kommersiell fördel (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkt 44).

49 Det har i detta sammanhang även fastslagits att innehavaren av ett varumärke kan motsätta sig ompaketering som sker genom att förpackningen byts ut, om parallellimportören kan återanvända den ursprungliga förpackningen vid saluföring i importmedlemsstaten genom att anbringa etiketter på förpackningen i fråga (se domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb m.fl., punkt 55).

50 Varumärkesinnehavaren kan således motsätta sig att parallellimportören utför ompaketering genom att byta ut förpackningen, dock på villkor att det läkemedel på vilket nya etiketter har anbringats faktiskt kan säljas på marknaden i fråga.

51 Den omständigheten att det föreligger motstånd mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats utgör inte alltid ett sådant hinder mot att läkemedlen faktiskt skall kunna säljas på marknaden som gör det nödvändigt, i den mening som avses i domstolens rättspraxis, att ompaketera dessa genom att byta ut förpackningarna.

52 På en marknad eller på en stor del av en marknad kan det emellertid föreligga ett så starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats att det skall anses att dessa faktiskt inte kan säljas på marknaden. Under dessa omständigheter kan ompaketeringen av läkemedlen inte anses utföras enbart i syfte att skaffa sig en kommersiell fördel, utan syftar till att åstadkomma att läkemedlen faktiskt kan säljas på marknaden.

53 Det ankommer på den nationella domstolen att bedöma huruvida så är fallet.

54 Den tredje frågan skall således besvaras så, att ompaketering av läkemedel som sker genom att förpackningarna byts ut är objektivt nödvändig, i den mening som avses i domstolens rättspraxis, om det måste anses att läkemedlen utan sådan ompaketering faktiskt inte kan säljas på den berörda marknaden eller på en stor del av denna marknad, på grund av att det föreligger ett starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats.

Kravet att varumärkesinnehavaren skall underrättas på förhand

55 Den hänskjutande domstolen har ställt den femte, den sjätte och den sjunde frågan för att domstolen skall klargöra kravet att parallellimportören skall underrätta varumärkesinnehavaren på förhand om saluföringen av den ompaketerade varan. Den vill i synnerhet få klarhet i huruvida sådan underrättelse är nödvändig även om den planerade ompaketeringen i det enskilda fallet inte skadar det särskilda föremålet för varumärket, huruvida importören själv måste underrätta varumärkesinnehavaren eller om det är tillräckligt att varumärkesinnehavaren får sådan underrättelse från annat håll, hur lång tid i förväg underrättelse skall ske och vad som blir följden av att underrättelse inte lämnas.

Yttranden som ingetts till domstolen

56 Boehringer har hävdat att det inte finns något godtagbart skäl för att ompröva det krav på underrättelse som domstolen har fastställt. Kravet medför inte någon orimlig arbetsbörda för parallellimportören och hindrar inte den fria rörligheten för varor, och det försenar inte saluföringen av de importerade varorna och försvårar inte saluföringen påtagligt. Eftersom kravet inte är beroende av att användningen av varumärket skadar det särskilda föremålet för varumärkesrätten, kan varumärkesinnehavaren motsätta sig all användning av hans varumärke från en parallellimportörs sida, såvida inte importören har underrättat varumärkesinnehavaren.

57 Glaxo anser att kravet på underrättelse inte är betungande, utan rimligt. Kravet bör uppställas i enlighet med de principer som fastställts i domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche och som domstolen konsekvent har tillämpat. Parallellimportören skall själv underrätta varumärkesinnehavaren i

rimlig tid före saluföringen så att invändningar kan beaktas. Det bör föranleda en sanktionsåtgärd om parallellimportören underlåter att underrätta varumärkesinnehavaren, eftersom det i annat fall inte skulle föreligga något incitament till att uppfylla kravet. Det är rimligt att underrättelse sker 28 dagar i förväg.

58 Swingward och Dowelhurst har hävdat att det följer av domstolens rättspraxis att kravet att en importör skall underrätta varumärkesinnehavaren är ett processuellt krav som är avsett att ge innehavaren möjlighet att skydda sina rättigheter. Om det särskilda föremålet för varumärkesrätten inte orsakas någon skada, kan underlåtenheten att lämna underrättelse inte vålla varumärkesinnehavaren någon skada. Följaktligen vore det inte förenligt med proportionalitetsprincipen om underlåtenhet att lämna underrättelse skulle omvandla en berättigad användning av varumärket till ett varumärkesintrång. Swingward och Dowelhurst anser det vara rimligt att underrättelse skall ske två dagar innan den ompaketerade varan släpps ut på marknaden. De har även hävdat att underrättelseskyldigheten har iakttagits då varumärkesinnehavaren tar emot underrättelsen, oavsett om underrättelsen lämnas av importören eller av tredje man. Genom att de myndigheter som ansvarar för läkemedelskontroll i Förenade kungariket underrättar varumärkesinnehavaren när de beviljar tillstånd för parallellimport, erhåller nämligen varumärkesinnehavaren tillräcklig information om planerad parallellimport.

59 Den tyska regeringen har gjort gällande att det är berättigat att hindra importören från att åberopa konsumtion av varumärkesrätten, om innehavaren av ett varumärke inte har fått tillräcklig information om vilket slags ompaketering som planeras innan de ompaketerade varorna förs ut på marknaden, i tillräckligt god tid i förväg för att denne skall kunna undersöka huruvida de krav avseende ompaketering som har uppställts av domstolen är uppfyllda. Underrättelsen skall lämnas av parallellimportören.

60 Kommissionen har hävdat att det följer av domstolens rättspraxis att innehavaren av ett varumärke kan motsätta sig att en parallellimportör saluför varor då han

inte har underrättats på förhand om att hans varumärke kommer att användas. Underrättelse skall lämnas i tillräckligt god tid i förväg för att varumärkesinnehavaren skall ha en rimlig möjlighet att göra den bedömning som krävs och besluta huruvida han skall invända mot saluföringen eller ej. Underrättelsen skall lämnas längre tid i förväg om parallellimportören väljer att lämna underrättelse utan att samtidigt översända ett prov av varan. I det fallet bör varumärkesinnehavaren ges ytterligare tid för att kunna begära och erhålla ett prov av varan.

Domstolens bedömning

61 Enligt domstolens rättspraxis måste den parallellimportör som paketerar om ett läkemedel som är försett med ett varumärke på förhand underrätta varumärkesinnehavaren om att det läkemedel som har packats om bjuds ut till försäljning (se domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche, punkt 12). Om varumärkesinnehavaren begär det måste importören även tillhandahålla ett prov av den vara som har packats om innan den bjuds ut till försäljning. Sistnämnda krav möjliggör för varumärkesinnehavaren att kontrollera att ompaketeringen inte företas på sådant sätt att varans ursprungliga beskaffenhet direkt eller indirekt påverkas och att utformningen efter ompaketeringen inte är sådan att varumärkets anseende kan skadas. Kravet gör det dessutom möjligt för varumärkesinnehavaren att skydda sig bättre mot varumärkesförfalskning (se domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb, punkt 78).

62 De krav som anges i föregående punkt har till syfte att skydda varumärkesinnehavarens berättigade intressen. Som kärandena i målen vid den nationella domstolen har påpekat uppstår det i praktiken knappast några verkliga problem för parallellimportören att uppfylla kraven, förutsatt att varumärkesinnehavaren vidtar åtgärder med anledning av underrättelsen inom rimlig tid. För att underrättelsesystemet skall fungera på ett korrekt sätt krävs nämligen att samtliga berörda parter bemödar sig om att solidariskt iaktta den andra partens berättigade intressen.

63 Som svar på den hänskjutande domstolens begäran om klargöranden beträffande dessa krav skall det först konstateras att det följer av svaret på den första, den andra, den fjärde och den åttonde frågan att parallellimportören under alla omständigheter måste iaktta kravet på underrättelse på förhand för att ha rätt att ompaketera läkemedel som är försedda med ett varumärke. Om parallellimportören inte iakttar detta krav kan varumärkesinnehavaren motsätta sig saluföringen av det ompaketerade läkemedlet.

64 Vidare konstaterar domstolen att det ankommer på parallellimportören att själv underrätta varumärkesinnehavaren om den planerade ompaketeringen. Det är inte tillräckligt att varumärkesinnehavaren får underrättelse från annat håll, exempelvis från den myndighet som beviljar importören tillstånd för parallellimport.

65 I sin rättspraxis har domstolen inte tagit ställning till hur lång tid varumärkesinnehavaren skall ges för att kunna vidta åtgärder med anledning av den planerade ompaketeringen av ett läkemedel som är försett med dennes varumärke.

66 Även om varumärkesinnehavaren, med hänsyn till syftet med underrättelsen, skall ges rimlig tid för att kunna vidta åtgärder med anledning av den planerade ompaketeringen, är det självklart att hänsyn även måste tas till parallellimportörens intresse av att så snabbt som möjligt kunna saluföra läkemedlet efter det att den behöriga myndigheten beviljat erforderligt tillstånd för detta.

67 Om tvist uppkommer ankommer det på den nationella domstolen att, med beaktande av samtliga relevanta omständigheter, bedöma huruvida varumärkes-

innehavaren har getts rimlig tid för att kunna vidta åtgärder med anledning av den planerade ompaketeringen. Med hänsyn till uppgifterna i handlingarna i målet förefaller en period på två arbetsveckor vara rimlig, när parallellimportören har valt att underrätta varumärkesinnehavaren genom att samtidigt översända ett prov av det läkemedel som har packats om. Eftersom denna tidsfrist endast är vägledande, står det parallellimportören fritt att sätta en kortare frist för varumärkesinnehavaren och varumärkesinnehavaren kan begära att få längre tid på sig för att vidta åtgärder än vad parallellimportören har medgett.

68 Mot bakgrund av som anförts skall den femte, den sjätte och den sjunde frågan besvaras så, att parallellimportören under alla omständigheter måste iaktta kravet på underrättelse på förhand för att ha rätt att ompaketera läkemedel som är försedda med ett varumärke. Om parallellimportören inte iakttar detta krav kan varumärkesinnehavaren motsätta sig saluföringen av det ompaketerade läkemedlet. Det ankommer på parallellimportören att själv underrätta varumärkesinnehavaren om den planerade ompaketeringen. Om tvist uppkommer ankommer det på den nationella domstolen att, med beaktande av samtliga relevanta omständigheter, bedöma huruvida varumärkesinnehavaren har getts rimlig tid för att kunna vidta åtgärder med anledning av den planerade ompaketeringen.

Rättegångskostnader

69 De kostnader som har förorsakats den tyska och den norska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målen vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

— angående de frågor som genom beslut av den 7 mars 2000 har ställts av High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division — följande dom:

1) Artikel 7.2 i rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar, i dess lydelse enligt avtalet av den 2 maj 1992 om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall tolkas så att en varumärkesinnehavare kan åberopa sin varumärkesrätt för att hindra en parallellimportör från att utföra ompaketering av läkemedel, såvida inte utövandet av denna rätt bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.

2) Ompaketering av läkemedel som sker genom att förpackningarna byts ut är objektivt nödvändig, i den mening som avses i domstolens rättspraxis, om det måste anses att läkemedlen utan sådan ompaketering faktiskt inte kan säljas på den berörda marknaden eller på en stor del av denna marknad, på grund av att det föreligger ett starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats.

3) Parallellimportören måste under alla omständigheter iaktta kravet på underrättelse på förhand för att ha rätt att ompaketera läkemedel som är försedda med ett varumärke. Om parallellimportören inte iakttar detta krav kan varumärkesinnehavaren motsätta sig saluföringen av det ompaketerade läkemedlet. Det ankommer på parallellimportören att själv underrätta varumärkesinnehavaren om den planerade ompaketeringen. Om tvist uppkommer ankommer det på den nationella domstolen att, med beaktande av samtliga relevanta omständigheter, bedöma huruvida varumärkesinnehavaren har getts rimlig tid för att kunna vidta åtgärder med anledning av den planerade ompaketeringen.

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

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 23 april 2002.

R. Grass — Justitiesekreterare

G.C. Rodríguez Iglesias — Ordförande