

**Mål C-204/20**

**Begäran om förhandsavgörande**

**Datum för ingivande:**

13 maj 2020

**Domstol som begär förhandsavgörande:**

Landgericht Hamburg (Tyskland)

**Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:**

2 april 2020

**Klagande:**

Bayer Intellectual Property GmbH

**Motpart:**

kohlpharma GmbH

---

**Landgericht Hamburg**

[utelämnas]

**Beslut**

I målet

**Bayer Intellectual Property GmbH**, [utelämnas] Monheim

– klagande –

[utelämnas]

mot

**kohlpharma GmbH**, [utelämnas] Merzig

– motpart –

[utelämnas]

har Landgericht Hamburg [utelämnas] den 2 april 2020 fattat följande beslut:

- I. Förfarandet förklaras vilande.
- II. Följande frågor rörande tolkningen av artikel 47a i direktiv 2001/83/EG (nedan kallat direktivet om gemenskapsregler för humanläkemedel) och artikel 15 i direktiv (EU) 2015/2436 (nedan kallat varumärkesdirektivet) hänskjuts till EU-domstolen enligt artikel 267 FEUF:

Fråga 1:

Ska artikel 47a i direktiv 2001/83/EG tolkas så, att de åtgärder avseende avlägsnande och anbringande av nya säkerhetsdetaljer enligt artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG som vid parallellimport av varor utförs av parallellimportören antingen genom *relabelling* (användning av självhäftande etiketter på den ursprungliga sekundärförpackningen) eller genom *reboxing* (tillverkning av en ny sekundärförpackning för läkemedel) ska anses vara likvärdiga [**Orig. s. 2**], när båda åtgärderna i övrigt uppfyller alla villkor enligt direktiv 2011/62/EU (direktivet om förfalskade läkemedel) och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel?

Fråga 2:

För det fall fråga 1 besvaras jakande: Kan innehavaren av ett varumärke – mot bakgrund av de nya reglerna om skydd mot förfalskade läkemedel – motsätta sig att en parallellimportör packar om varan i en ny yttre förpackning (*reboxing*), när parallellimportören har möjlighet att utforma en förpackning som får marknadsföras i importmedlemsstaten genom att endast anbringa nya etiketter på den ursprungliga sekundärförpackningen (*relabelling*)?

Fråga 3:

För det fall fråga 2 besvaras jakande: Har det någon betydelse om det vid *relabelling* framgår för omsättningskretsen att en säkerhetsdetalj från originalleverantören har skadats, så länge det säkerställs att parallellimportören är ansvarig för skadan och har anbringat en ny säkerhetsdetalj på den ursprungliga sekundärförpackningen? Gör det någon skillnad om spåren av att förpackningen öppnats blir synliga först när sekundärförpackningen för läkemedel öppnas?

Fråga 4:

För det fall fråga 2 och/eller 3 besvaras jakande: Ska *reboxing* ändå anses vara objektivt nödvändig, i den mening som avses i de fem villkoren för konsumtion med avseende på ompackning (se [utelämnas] dom av den 11

juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C- 427/93, C- 429/93 och C- 436/93, EU:C:1996:282, punkt 79 och dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C- 348/04, EU:C:2007:249, punkt 21), om nationella myndigheter i sina gällande riktlinjer för genomförande av bestämmelserna i direktivet om förfalskade läkemedel eller andra motsvarande myndighetsuttalanden tillkännager att det i regel inte godtas att öppnade förpackningar återförsluts eller i vart fall att detta endast godtas i undantagsfall och på stränga villkor? [Orig. s. 3]

Skäl:

I.

Klaganden, Bayer Intellectual Property GmbH (nedan kallat Bayer Intellectual Property) motsätter sig parallellimport av ett läkemedel för vilket en ny förpackning (så kallad *reboxing*) ska tillverkas, trots att anbringandet av en ny etikett (så kallad *relabelling*) – enligt Bayer Intellectual Property – är det mindre ingreppet i bolagets varumärkesrätt. Parterna tvistar i förevarande förfarande om i vilken utsträckning de nya bestämmelserna i direktiv 2011/62/EU (nedan kallat direktivet om förfalskade läkemedel) och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (nedan kallad den delegerade förordningen) påverkar villkoren för parallellimport.

#### 1. Faktiska omständigheter:

Bayer Intellectual Property är innehavare av det tyska varumärket ANDROCUR och är en del av Bayer-koncernen. ANDROCUR (verksamt ämne cyproteronacetat) är ett hormonpreparat som bland annat marknadsförs i Tyskland. Varumärket ANDROCUR är skyddat för ”läkemedel, kemiska produkter för sjuk- och hälsovård, farmaceutiska preparat”. Varumärket registrerades ursprungligen den 2 november 1956 för Schering Aktiengesellschafts räkning. Efter flera ändringar av bolagets firma överfördes varumärket till Bayer Intellectual Property år 2012 [utelämnas].

Svaranden, kohlpharma GmbH (nedan kallat kohlpharma) är den största tyska importören av läkemedel. Den 28 januari 2019 meddelade kohlpharma skriftligen Bayer Intellectual Property om att bolaget avser att importera läkemedlet ANDROCUR 50 mg från Nederländerna i förpackningsstorleken med 50 filmdragerade tabletter och marknadsföra det i Tyskland i förpackningsstorlekar med 50 och 100 tabletter. I den efterföljande korrespondensen angav kohlpharma att de nya förpackningarna med läkemedlet är förseglade i enlighet med bestämmelserna i direktivet om förfalskade läkemedel och att det är nödvändigt att öppna denna försegling för att genomföra parallellimporten. *Relabelling* är därför inte möjlig, utan det är i stället nödvändigt med en *reboxing* av läkemedlet.

Bayer Intellectual Property bestred planerad *reboxing* och hänvisade uttryckligen till möjligheten att använda mindre ingripande metoder för att göra nya

förpackningar i form av *relabelling* och anmodade kohlpharma att ge en juridiskt bindande försäkran om att bolaget kommer att avstå från att genomföra planerad *reboxing*. kohlpharma avslag denna begäran.

[utelämnas]

## 2. Klaganden argument

Bayer Intellectual Property har gjort gällande att det är möjligt och tillräckligt att läkemedelsförpackningen klistras igen med en typ av självhäftande försegling efter att parallellimportören har öppnat sidoflikarna (eller en av sidoflikarna) på förpackningen. Förseglingen är oftast en rund eller rektangulär, transparent eller färgad självhäftande etikett. Om denna **[Orig. s. 4]** avlägsnas lämnar det tydliga spår på förpackningen, vilket gör att det omedelbart syns att ett obehörigt ingrepp skett. Rättsligt anser lagstiftaren att båda varianterna av säkerhetsförsegling är likvärdiga (se DIN EN 16679). Bayer Intellectual Property anser att det inte finns någon princip som säger att läkemedelsförpackningar alltid måste marknadsföras i en förpackning med (oöppnad) perforering. Strikta krav ska tillämpas vid prövningen av huruvida det faktiskt är nödvändigt med en *reboxing* av varan. En omständighet som särskilt skulle tala för detta vore om en *relabelling* skulle utgöra ett inte endast obetydligt hinder för parallellimportörens marknadstillträde. Rent ekonomiska överväganden kan emellertid enligt gängse uppfattning inte motivera *reboxing* [utelämnas]. Inte heller omständigheten – som hur som helst inte föreligger i förevarande mål – att konsumenterna möjligen skulle ha en preferens för att nya yttre förpackningar tillverkas – det vill säga *reboxing* – skulle det i rättsligt hänseende inte vara tillräckligt för att motivera ett intrång i Bayer Intellectual Propertys varumärkesrätt.

Bayer Intellectual Property anser att det i princip är möjligt att garantera ett tillräckligt skydd mot förfalskning av läkemedel vid parallellimport genom anbringande av säkerhetsdetaljerna *säkerhetsförsegling* och *unik identifieringsbeteckning* vid ommärkning. Unionslagstiftaren har av denna anledning särskilt föreskrivit möjligheten att tillämpa ommärkning vid parallellimport. I artikel 47a i gemenskapsreglerna om humanläkemedel regleras uttryckligen när befintliga säkerhetsdetaljer får övertäckas. I led a–d i punkt 1 anges de villkor som måste vara uppfyllda för att det ska vara tillåtet att övertäcka säkerhetsdetaljer. Det finns ingen bestämmelse som tyder på att det är nödvändigt att tillverka en helt ny förpackning och att det inte skulle vara tillåtet att helt enkelt anbringa de nya säkerhetsdetaljerna på ursprungsförpackningen, trots att de i materiellt hänseende ger ett likvärdigt skydd mot manipulation. Unionslagstiftaren har således även i ljuset av direktivet om förfalskade läkemedel avsett att det ska vara möjligt att genomföra ommärkning vid parallellimport. Den delegerade förordningen innehåller inte heller några restriktioner i detta avseende. Tvärtom visar omständigheten att artikel 33.1 i den delegerade förordningen innehåller en hänvisning till artikel 47a i gemenskapsreglerna för humanläkemedel ännu en gång att även kommissionen hade för avsikt att det ska

vara möjligt att täcka över säkerhetsdetaljer. Hänvisningen visar även att artikel 47a i gemenskapsreglerna för humanläkemedel specifikt avser parallellimport och att det även för detta fall har föreskrivits att ommärkning är tillåten. Det framgår även av artikel 34 punkt 4 och artikel 35 punkt 4 i den delegerade förordningen att ompackning är tillåten. I lydelsen av de två artiklarna är det fråga om ”före eller efter ompackning” respektive ”ompackade eller ommärkta förpackningar”. Följaktligen är *reboxing* och *relabelling* i princip alternativa rekvisit med avseende på skyddet mot förfalskade läkemedel. Även skäl 12 i direktivet om förfalskade läkemedel talar för att unionslagstiftaren avsett att *relabelling* även i fortsättningen ska vara tillåten och möjlig. Denna tolkning bekräftas även av de så kallade Q&A-dokument som utfärdats av Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human (nedan kallad CMDh). [Orig. s. 5]

Bayer Intellectual Property har slutligen gjort gällande att båda alternativen, *relabelling* och *reboxing*, i vart fall är likvärdiga ur ett säkerhetstekniskt perspektiv vid parallellimport. Ett tillräckligt skydd mot manipulation garanteras även för perforerade förpackningar genom att stället där perforeringen brutits övertäcks med en ny säkerhetsförsegling som uppfyller alla villkor enligt direktivet om förfalskade läkemedel. Vid varje tillfälle då förpackningen öppnas måste parallellimportören anbringa en ny, intakt etikett som garanterar ett fullständigt skydd mot förfalskning som också är synligt för omsättningskretsen.

### 3. Parternas yrkanden

Bayer Intellectual Property har yrkat att:

- I. kohlpharma ska förpliktas att omedelbart och vid äventyr av lagstadgade sanktionsåtgärder upphöra att
  - i sin verksamhet ompacka läkemedlet ANDROCUR 50 mg, 50 filmdragerade tabletter, med ursprung i Nederländerna, i nya yttre förpackningar i syfte att marknadsföra dessa i Förbundsrepubliken Tyskland, och på dessa förpackningar anbringa varumärket ANDROCUR och/eller exponera yttre förpackningar med sådana beteckningar i försäljningssyfte, saluföra dem och/eller marknadsföra dem, om detta läkemedel salufördes i ursprungslandet i förpackningar med 50 filmdragerade tabletter,
- II. kohlpharma ska förpliktas att till Bayer Intellectual Property lämna skriftliga uppgifter om karaktären, omfattning, tidpunkterna och varaktigheten av den handling som anges i punkt I,
- III. domstolen ska fastställa att kohlpharma är skyldigt att ersätta all skada som Bayer Intellectual Property har lidit och kommer att lida i framtiden till följd av den handling som anges ovan i punkt I.

kohlpharma har yrkat att  
talan ska ogillas.

#### 4. Svarandens argument:

kohlpharma anser att det kan göra gällande den varumärkesrättsliga principen om konsumtion enligt 24 § Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (MarkenG) av den 25 oktober 1994 (BGBl I s. 3082) (lagen om skydd av varumärken och andra kännetecken) (motsvaras av artikel 15 i varumärkesdirektivet och artikel 15 i förordning (EU) 2017/1001, varumärkesförordningen), eftersom den högre nivå av skydd mot förfalskning som ska garanteras har inneburit att tidigare praxis rörande ompackning numera är **[Orig. s. 6]** föråldrad. Förhållandet mellan regel och undantag är numera det omvända i fråga om *relabelling/reboxing*.

kohlpharma har anfört att de perforerade delarna på förpackningens framsida bryts när förpackningen till ANDROCUR 50 mg öppnas, vilket medför att synliga spår av skada kvarstår på förpackningens sidor, som tidigare var sammanfogade med varandra. Det är inte heller möjligt att öppna förpackningen från sidan och klistra ihop den utan att lämna spår, eftersom pappret/kartongen rivs upp eller tunnas ut och det således blir nödvändigt att lägga på ett ytterligare lager lim när förpackningen klistras igen. Grossister är skyldiga att kontrollera att förpackningar inte har blivit utsatta för manipulation, vilket i praktiken innebär att det enda sättet att förhindra att grossister och apotek inte avvisar varorna är genom att använda en ny kartong. Även patienter/konsumenter uppfattar märkliga skador på förpackningen som en varningssignal. Återförsegling är följaktligen inte en tillräcklig åtgärd. Dessutom kan förfalskare också använda sådana förseglingar.

Dessutom har ett utlåtande från ett opinionsundersökningsinstitut, Pflüger Rechtsforschung GmbH [utlämnas], visat att 73,5 procent av utfrågade apotekare/receptarier ansåg att det vore bättre för acceptansen av parallellimporterade läkemedel om importören packar om läkemedlet i en ny kartong. Dessutom är stora självhäftande etiketter suspekta. Sammantaget kan man utgå från att användningen av originalförpackningar som limmats igen med självhäftande etiketter utgör ett betydande hinder för inträde på marknaden i sektorn apotek/grossisthandel. Dessutom är påståendet att *relabelling* är lika säkert och billigare felaktigt. *Reboxing* är 25 procent dyrare.

I den aktuella 16:e utgåvan av QA (september 2019 [utlämnas]), i dess nummer 1.20 och 1.21, klargörs att det endast är under mycket restriktiva villkor som det är tillåtet att sälja förpackningar med synliga spår av att de öppnats. *Relabelling* omfattas enligt nummer 1.20 i regel av de villkor som myndigheterna uppställer, vilket inte gäller för *reboxing*. Läkemedelsmyndigheterna i flera medlemsstater i unionen ansåg också att det är objektivt nödvändigt med en ny kartong och hänvisade till *reboxing* när det inte är möjligt att återförsluta originalförpackningen [utlämnas].

Det ändrade rättsläget innebär att *relabelling* inte längre är en mindre ingripande åtgärd, utan numera i stället är en fullständigt olämplig åtgärd.

## II.

Om talan ska ha framgång beror på hur artikel 47a i gemenskapsreglerna för humanläkemedel, vilken infördes genom direktivet om förfalskade läkemedel, ska tolkas mot bakgrund av en varumärkesrättslig invändning om konsumtion enligt artikel 15 i varumärkesdirektivet (från den 15 januari 2019) i ljuset av artiklarna 34 och 36 FEUF (tidigare artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget). [Orig. s. 7]

### 1. Varumärkesrätten

Inom ramen för parallellimport av läkemedel är det av rättsliga skäl i regel nödvändigt att göra fysiska förändringar i de ursprungliga yttre förpackningarna, till exempel i syfte att bifoga en bipacksedel på landets språk eller ersätta befintliga påskrifter med nya på landets språk. Enligt EU-domstolens rättspraxis utgör ompackning i sig ett intrång i det särskilda föremålet för rättigheten till varumärket som används på förpackningen för läkemedlet (se exempelvis [utelämnas] dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C- 348/04, EU:C:2007:249). I detta fall måste parallellimportören dock uppfylla följande fem villkor för konsumtion med avseende på ompackning av läkemedel/medicintekniska produkter (se [utelämnas] dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C- 427/93, C- 429/93 och C- 436/93, EU:C:1996:282, punkt 79, och dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C- 348/04, EU:C:2007:249, punkt 21):

[utelämnas] a) Ompaketeringen är nödvändig för att marknadsföra varan i importmedlemsstaten.

[utelämnas] b) Ompaketeringen kan inte påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller.

[utelämnas] c) På den nya förpackningen anges vem som har packat om varan och dess tillverkares namn.

[utelämnas] d) Varans utformning efter ompaketeringen är inte sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Följaktligen får förpackningen inte vara bristfällig, av dålig kvalitet eller se billig ut.

[utelämnas] e) Importören ska på förhand underrätta varumärkesinnehavaren om att den vara som har packats om bjuds ut till försäljning och, om innehavaren begär det, tillhandahålla honom ett prov av den vara som har packats om.

I förevarande förfarande berörs det första av dessa villkor.

## 2. Det nya regelverket: direktiv 2011/62/EU (direktivet om förfalskade läkemedel) och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161

År 2001 antogs först direktivet om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Detta direktiv syftade i första hand till tillnärmning av den allmänna lagstiftningen om läkemedel i de enskilda medlems[[utelämnas]]staterna i unionen. Den tyska lagstiftaren genomförde gemenskapsreglerna för humanläkemedel genom Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) i dess lydelse som offentliggjordes den 12 december 2005 (BGBl. I s. 3394) (nedan kallad läkemedelslagen).

Tio år senare hade mängden läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung som upptäcks i unionen ökat i ”oroväckande” grad (se skäl 2 i direktivet om förfalskade läkemedel). Denna ökning var framför allt kopplad till köp **[Orig. s. 8]** av läkemedel via internet. Gemenskapsreglerna för humanläkemedel ändrades och kompletterades av denna anledning. Den 9 februari 2019 trädde direktivet om förfalskade läkemedel och delegerad förordning (EU) 2016/161 om komplettering av gemenskapsreglerna för humanläkemedel i kraft. Enligt skäl 33 i direktivet om förfalskade läkemedel är målet för detta direktiv ”att trygga en välfungerande inre marknad för läkemedel och samtidigt säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan mot förfalskade läkemedel”. I skäl 12 framhålls att säkerhetsdetaljerna, i händelse av ompackning, bör ”ersättas med likvärdiga säkerhetsdetaljer”. Unionslagstiftaren har genom bestämmelserna i direktivet om förfalskade läkemedel och i den delegerade förordningen antagit ytterligare regler som syftar till att stärka skyddet mot förfalskning av läkemedel. För detta ändamål föreskrivs två huvudsakliga medel som avser krav på placering av säkerhetsdetaljer på de yttre förpackningarna för (receptbelagda) läkemedel: en så kallad unik identifieringsbeteckning och en säkerhetsförsegling. En unik identifieringsbeteckning utgörs av en tvådimensionell streckkod eller QR-kod som motsvarar ett unikt nummer, vilket möjliggör entydig identifiering av varje läkemedel. Tillverkaren skapar koden själv och anmäler denna till systemet. Förfalskade läkemedel som har en QR-kod kan därför omedelbart identifieras som sådana av aktörer i leveranskedjan. Genom en enkel sökning i systemet är det möjligt att omedelbart se huruvida ett visst läkemedel med den korrekta QR-koden faktiskt har tillverkats och marknadsförts av originalleverantören. En sådan kontroll kan göras i varje apotek genom en enkel sökning i systemet som tar ett par sekunder.

Utöver detta IT-baserade skydd mot förfalskningar är det dessutom möjligt att göra en fysisk kontroll genom en okulärbesiktning av säkerhetsförseglingen. Syftet med säkerhetsförseglingen är att det ska vara synligt om förpackningen öppnats av obehöriga eller manipulation av förpackningen har förekommit. Säkerhetsförseglingen kan dessutom utformas på olika sätt. En förpackning kan vara fast sammanlimmad längs båda sidoflikarna och/eller ha en perforering på stället där den yttre förpackningen har öppnats, vilket är fallet med originalförpackningen för det i förevarande mål aktuella läkemedlet ANDROCUR



50 mg, 50 filmdragerade tabletter. Om förpackningen öppnas genom den perforerade sidan eller den limmade sidofliken är detta synligt för tredje man.

Den tyska lagstiftaren har genomfört dessa bestämmelser bland annat genom 10 § punkt 1 c i läkemedelslagen: ”För läkemedel som är avsedda för humant bruk, ska säkerhetsdetaljer och ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen eventuellt har manipulerats påföras på den yttre läkemedelsförpackningen i den mån som detta föreskrivs enligt artikel 54a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), senast ändrad genom direktiv 2011/62/EU (EUT L 174, 2011, s. 74), eller detta har fastställts med stöd av artikel 54 i direktiv 2001/83/EG.” **[Orig. s. 9]**

Det är därför oklart hur parallellimportören ska kunna tillämpa dessa nya föreskrifter om en ompaketering av läkemedlet är nödvändig för att kunna för att marknadsföra det i importmedlemsstaten.

Oberlandesgericht Köln anser att direktivet om förfalskade läkemedel, genom vilken artikel 54a i gemenskapsreglerna för humanläkemedel infördes, inte innebär att en återimportör som måste öppna en läkemedelsförpackning för att lägga in en tyskspråkig bipacksedel inte kan fortsätta använda denna, även om det är synligt för patienterna att förpackningen öppnats [utelämnas].

Enligt Svea Hovrätts uppfattning är förhållandena på den nationella marknaden avgörande för svaret på frågan huruvida det är objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlet. Eftersom Läkemedelsverket anser att en ompaketering i en ny kartong framstår som nödvändigt, upphävde domstolen den överklagade domen och ogillade varumärkesinnehavarens ansökan om ett interimistiskt förbud mot att använda ett varumärke [utelämnas].

Avgörande för huruvida talan kan vinna framgång är således hur artikel 47a i gemenskapsreglerna för humanläkemedel ska tolkas mot bakgrund av en varumärkesrättslig invändning om konsumtion enligt artikel 15 i varumärkesdirektivet i ljuset av artiklarna 34 och 36 FEUF (tidigare artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget).

Den första frågan avser kohlpharmas argumentation att de nya bestämmelserna har inneburit att förhållandet mellan huvudregel och undantag med avseende på *reboxing* och *relabelling* numera är sådant att *reboxing* i princip har företräde.

Den andra frågan avser en ny riktning i tysk rättspraxis, enligt vilken det när ompackning är nödvändigt i slutändan ankommer på parallellimportören att avgöra på vilket sätt denne väljer att iaktta de nationella bestämmelserna för att kunna marknadsföra läkemedlet i importmedlemsstaten, så länge importören i övrigt uppfyller villkoren som fastställts av EU-domstolen (se ovan). Oberlandesgericht Frankfurt am Main [utelämnas] och Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg [utelämnas] har nyligen slagit fast att villkoren avseende nödvändighet endast omfattar ompaketeringen som sådan, men däremot

inte sättet på vilket ompaketeringen genomförs. I detta fall var det emellertid fråga om anbringande av det egna centrala apoteksvarunumret, en ny streckkod, en ny satsidentifiering, utgångsdatum samt nytt anbringande av tillverkarens varumärke. Även den hänskjutande domstolen anser att det med hänsyn till det stora antal märkningar och säkerhetsdetaljer som en parallellimportör i dag måste anbringa på läkemedelsförpackningar – vilket i praktiken ofta innebär anbringandet av stora självhäftande etiketter – är svårt att förstå hur det skulle innebära ett större intrång i varumärkesrätten som inte kan godtas att tillverka en ny förpackning som är oklanderlig och med ett starkare skydd mot förfalskning. [Orig. s. 10]

Den tredje frågan avser kohlpharmas invändning att omsättningskretsen av yrkesverksamma personer och slutkonsumenter avskräcks och oroas av spår efter att förpackningen öppnats.

Den fjärde frågan tar sin utgångspunkt i Svea hovrätts argumentation, i vilken denna domstol tagit hänsyn till de nationella myndigheternas uttalanden om tolkningen av de unionsrättsliga bestämmelserna med avseende på frågan om *reboxing* är nödvändig. kohlpharma har anfört att det även i andra medlems[[utelämnas]]stater verkar som att de nationella läkemedelsmyndigheterna tolkar de nya bestämmelserna om skydd mot förfalskning på så sätt att det i regel är nödvändigt att tillverka en ny kartong om förseglingen som garanterar att förpackningen inte öppnats väl har brutits [utelämnas].

[utelämnas]