

Mål C-224/20

Begäran om förhandsavgörande

Datum för ingivande:

29 maj 2020

Domstol som begär förhandsavgörande:

Sø- og Handelsretten (Danmark)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

3 april 2020

Kärande:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Merck Sharp & Dohme Corp.

MSD DANMARK ApS

MSD Sharp & Dohme GmbH

Novartis AG

H. LUNDBECK A/S

FERRING LÆGEMIDLER A/S

Svarande:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN (Sjø- og handelsdomstolen)

Beslut

meddelat den 3 april 2020 i

målet [utelämnas]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[utelämnas]

och

Merck Sharp & Dohme Corp.

[utelämnas]

och

MSD DANMARK ApS

[utelämnas]

mot

ABACUS MEDICINE A/S

[utelämnas]

och

målet [utelämnas]

Novartis AG

[utelämnas]

mot

ABACUS MEDICINE A/S

[utelämnas]

och

målet [utelämnas]

Novartis AG

[utelämnas] [Orig. s. 2]

mot

ABACUS MEDICINE A/S

[utelämnas]

och

målet [utelämnas]

Novartis AG

[utelämnas]

mot

PARANOVA DANMARK A/S

och

målet [utelämnas]

H. LUNDBECK A/S

[utelämnas]

mot

PARANOVA DANMARK A/S

och

målet [utelämnas]

MSD DANMARK ApS

[utelämnas]

och

MSD Sharp & Dohme GmbH

[utelämnas]

och

Merck Sharp & Dohme Corp.

[utelämnas]

mot

2CARE4 ApS

[utelämnas] [Orig. s. 3]

och

målet [utelämnas]

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[utelämnas]

mot

PARANOVA DANMARK A/S

[utelämnas]

Sø- og Handelsretten [utelämnas] har i enlighet med artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) beslutat att begära ett förhandsavgörande hos Europeiska unionens domstol.

Begäran avser framför allt vilka konsekvenser som bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, kan få för en parallellimportörs rätt att paketera om parallellimporterade läkemedel i nya yttre förpackningar, vilket skett i nämnda mål.

Twisten i de nationella målen och relevanta faktiska omständigheter

1. Förevarande sju mål rör parallellimport/paralleldistribution (nedan gemensamt kallat parallellimport) och ompaketering av läkemedel. Kärandena är läkemedelstillverkare och innehavare av varumärkena för de läkemedel som var och en av dem tillverkar och säljer. Svarandena bedriver parallellimport till Danmark av läkemedel som kärandena har släppt ut på marknaden i andra EU-länder.
2. Svarandena paketerar i egenskap av parallellimportörer om de parallellimporterade läkemedlen i nya yttre förpackningar på vilka de åter anbringar kärandenas respektive varumärken (produktnamn) eller i nya yttre förpackningar på vilka de inte åter anbringar kärandenas respektive varumärken [**Orig. s. 4**] (produktnamn), utan som de i stället förser med ett nytt produktnamn innan läkemedlen marknadsförs i Danmark.
3. Frågan i de aktuella målen är huruvida läkemedelstillverkarna kan motsätta sig denna ompaketering, vilket skulle få till följd att parallellimportörerna är tvungna att marknadsföra läkemedlen i Danmark i samma förpackningar som i exportlandet, och därför måste begränsa sig till att om- eller tilläggsetikettera förpackningarna, byta ut bipacksedeln, anbringa en ny unik identitetsbeteckning samt återförsluta förpackningen genom att anbringa ett nytt medel för att kontrollera att förpackningen inte har manipulerats (nedan kallad säkerhetsförsegling) ovanpå eller i stället för den brutna säkerhetsförseglingen.
4. Läkemedelstillverkarna har gjort gällande att varumärkesreglerna ger en varumärkesinnehavare rätt att motsätta sig ompaketering i nya yttre förpackningar under sådana omständigheter som dem som är i fråga i dessa mål. Parallellimportörerna har gjort gällande att ompaketeringen i nya yttre förpackningar är nödvändig och därmed laglig.
5. Det första målet rör parallellimport och ompaketering av läkemedel som tillverkas och marknadsförs av Merck Sharp & Dohme B.V. m.fl. under EU-varumärkena Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion och Puregon. Abacus Medicine A/S köper Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion och Puregon i andra EU-länder

och släpper ut dem på marknaden i Danmark efter att ha paketerat om dem i nya yttre förpackningar, på vilka varumärket åter har anbringats.

6. De efterföljande tre målen rör parallellimport och ompaketering av läkemedel som tillverkas och marknadsförs av Novartis AG under EU-varumärkena Travatan, Eucreas och Miflonide. Svaranden i två av målen, Abacus Medicine A/S, köper Travatan och Eucreas i andra EU-länder och släpper ut dem på marknaden i Danmark efter att ha paketerat om dem i nya yttre förpackningar, på vilka varumärket åter har anbringats. Svaranden i det sista målet, Paranova Danmark A/S, köper Miflonide i andra EU-länder och släpper ut det på marknaden i Danmark efter att ha paketerat om det i nya yttre förpackningar, på vilka varumärket åter har anbringats.
7. Det femte målet rör parallellimport och ompaketering av läkemedel som tillverkas och marknadsförs av H. Lundbeck A/S under EU-varumärkena Brintellix och Clopixol. Paranova Danmark A/S köper Brintellix och Clopixol i andra EU-länder och släpper ut dem på marknaden i **[Orig. s. 5]** Danmark efter att ha paketerat om dem i nya yttre förpackningar, på vilka det produktspecifika varumärket åter har anbringats, men utan att företaget åter anbringat de andra varumärken och handelsbeteckningar som H. Lundbeck A/S hade anbringat på de ursprungliga yttre förpackningarna.
8. Det sjätte målet rör parallellimport och ompaketering av läkemedel som tillverkas och marknadsförs av ett företag i koncernen Merck Sharp & Dohme i Tyskland under varumärket Nacom. I Danmark marknadsför Merck Sharp & Dohme B.V. m.fl. läkemedlet under varumärket Sinemet. 2Care4 ApS köper Nacom i Tyskland och släpper ut det på marknaden i Danmark efter att ha paketerat om det i nya yttre förpackningar som bär produktnamnet "Carbidopa/Levodopa 2care4" och upplyser samtidigt om, vilket krävs av det danska läkemedelsverket, att förpackningen innehåller en blisterkarta som är märkt med varumärket Nacom. 2Care4 ApS återanvänder den ursprungliga blisterkartan, som är märkt med det tyska varumärket Nacom, som tillhör MSD Sharp & Dohme GmbH, och EU-varumärket MSD, som tillhör Merck Sharp & Dohme Corp. I enlighet med det danska läkemedelsverkets krav har 2Care4 ApS tryckt sitt produktnamn, "Carbidopa/Levodopa 2care4", på ena sidan av blisterkartan. I den nya bipacksedeln anges att produkten motsvarar Sinemet.
9. Det sjunde målet rör parallellimport och ompaketering av två styrkor av ett läkemedel som tillverkas av Ferring B.V. I Danmark marknadsförs läkemedlet av Ferring Lægemedler A/S under EU-varumärket Nocdurna. Den brittiska läkemedelsmyndigheten (Medicines and Health Care Products Regulatory Agency) motsatte sig användningen av namnet Nocdurna och därför marknadsförs läkemedlet i Förenade kungariket under varumärket Noqdirna. Paranova Danmark A/S köper läkemedlet i Förenade kungariket och släpper ut det på marknaden i Danmark efter att ha paketerat om det i nya yttre förpackningar märkta med produktnamnet "Desmopressin Paranova". På den nya yttre förpackningen anges samtidigt att läkemedlet framställs av Ferring GmbH, att läkemedlet motsvarar

läkemedlet Nocdurna, att Nocdurna är ett registrerat varumärke som tillhör Ferring B.V och att förpackningen innehåller blisterkartor som är märkta med namnet Noqdirna. Paranova Danmark A/S återanvänder blisterkartorna men har, i enlighet med det danska läkemedelsverkets krav, tryckt namnet ”Desmopressin Paranova” på den ena sidan av blisterkartorna. Den andra sidan av blisterkartorna är oförändrad och anger att läkemedlet kallas ”Noqdirna” och kommer från ”Ferring”. Den nya yttre förpackningen innehåller en ny bipacksedel i vilken det anges att läkemedlet motsvarar läkemedlet Nocdurna. **[Orig. s. 6]**

10. De första fem målen har följande gemensamt:

- Parallellimportörerna marknadsför i de flesta målen de parallellimporterade läkemedlen i Danmark i samma förpackningsstorlekar som respektive läkemedelstillverkare använde vid den första marknadsföringen av de aktuella läkemedlen i Europeiska unionen.
- I flera av målen har den det danska läkemedelsverket på en direkt förfrågan om tilläggsetikettering hänvisat till sina riktlinjer (frågor & svar).
- Parallellimportörerna har före marknadsföringen i Danmark brutit de ursprungliga säkerhetsförseglingarna och öppnat förpackningarna för att byta ut bipacksedlarna och/eller anbringa nya etiketter på innerförpackningarna.
- Parallellimportörerna har före marknadsföringen i Danmark paketerat om de parallellimporterade läkemedlen i nya ytterförpackningar och åter anbringat kärandenas respektive varumärken (produktnamn) på dessa.

De sista två målen har följande gemensamt:

- Parallellimportörerna marknadsför de parallellimporterade läkemedlen i Danmark i samma förpackningsstorlekar som respektive läkemedelstillverkare använde vid den första marknadsföringen av de aktuella läkemedlen i Europeiska unionen.
- Parallellimportörerna bröt före marknadsföringen i Danmark de ursprungliga säkerhetsförseglingarna och öppnade förpackningarna för att byta ut bipacksedlarna och/eller anbringa nya etiketter på innerförpackningarna.
- Parallellimportörerna har före marknadsföringen i Danmark paketerat om de parallellimporterade läkemedlen i nya yttre förpackningar och på dessa inte åter anbringat kärandenas respektive varumärken (produktnamn), utan i stället försett dem med nya produktnamn. Av bipacksedeln framgår vidare att läkemedlen motsvarar de läkemedel som var och en av kärandena marknadsför under sina respektive varumärken (produktnamn). **[Orig. s. 7]**

[Unions]bestämmelser och [unions]praxis

Varumärken

11. Artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning (nedan kallat varumärkesdirektivet) rör konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett varumärke. Enligt artikel 15 ger ett varumärke inte innehavaren *”rätt att förbjuda användningen av varumärket för varor som av innehavaren eller med innehavarens samtycke har släppts ut på marknaden under varumärket inom unionen”* (punkt 1) såvitt inte *”innehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter att de har släppts ut på marknaden.”* (punkt 2).
12. EU-varumärken, som är registrerade med samma rättsverkningar i hela unionen, regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (nedan kallad varumärkesförordningen). Artikel 15 i denna förordning innehåller en bestämmelse som i allt väsentligt är identisk med artikel 15 i varumärkesdirektivet.
13. I samband med artiklarna 34 och 36 [FFEU] (tidigare artiklarna 28 and 30 i EG-fördraget) [utelämnas] har EU-domstolen i ett flertal domar rörande ompaketering av parallellimporterade läkemedel uttalat sig om tolkningen av artikel 15.2 i varumärkesdirektivet (som motsvarar artikel 7.2 i den tidigare versionen av detta direktiv), särskilt domarna i de förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl. (EU:C:1996:282), mål C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (EU:C:2002:245) mål C-143/00 Boehringer Ingelheim m.fl. (EU:C:2002:246) (nedan kallad domen Boehringer I), mål C-348/04, Boehringer Ingelheim m.fl. (EU:C:2007:249) (nedan kallad domen Boehringer II), och mål C-297/15, Ferring (EU:C:2016:857).

I dessa domar har EU-domstolen bland annat funnit följande:

- Varumärkets särskilda föremål är att utgöra en ursprungsgaranti för den vara som försetts med varumärket och om varan ompaketeras av tredje man utan varumärkesinnehavarens samtycke kan detta medföra en verklig risk för ursprungsgarantin (se punkt 14 i domen Boehringer II och punkt 14 i domen Ferring).
- 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 [Orig. s. 8] för att läkemedlets ursprungliga beskaffenhet påverkas – kan därför förbjudas av varumärkesinnehavaren, såvitt det inte har fastställts att innehavarens återopande av varumärkesrätten för att motsätta sig marknadsföring av ompaketerade varor under detta varumärke bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna. Om varumärkesinnehavaren motsätter sig ompaketering i en situation där

ompaketeringen är nödvändig för att möjliggöra marknadsföring av parallellimporterade varor och varumärkesinnehavarens berättigade intressen skyddas bidrar varumärkesinnehavaren till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna (se punkt 56 i domen Bristol-Myers Squibb m.fl., punkterna 18 och 19 i domen Boehringer II, och punkterna 18 och 19 i domen Ferring).

- Ompaketering anses ha företagits under förhållanden som inte kan påverka varans ursprungliga beskaffenhet, när varumärkesinnehavaren har fört ut varan på marknaden i en dubbel förpackning och ompaketeringen enbart avser den yttre förpackningen, medan den inre förpackningen förblir intakt, eller när ompaketeringen sker under kontroll av en offentlig myndighet i avsikt att säkerställa varans integritet (se punkt 60 i domen Bristol-Myers Squibb m.fl.).
- Varumärkesinnehavaren kan 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 (se punkt 29 i domen Merck, Sharp & Dohme och punkt 50 i domen Boehringer I).
- Villkoret att ompaketeringen måste vara nödvändig ska bedömas med beaktande av de omständigheter som råder vid tidpunkten för marknadsföringen i importlandet och som gör det objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlet för att det ska kunna marknadsföras av parallellimportören i detta land (se punkt 25 i domen Merck, Sharp & Dohme och punkt 20 i domen Ferring).
- Kravet på nödvändighet rör endast den omständigheten att varan paketeras om – och valet mellan en ny förpackning eller en ny etikett – för att göra det möjligt att saluföra den på marknaden i importmedlemsstaten, men inte sättet att ompaketera varan eller utförandet (se punkterna 38 och 39 i domen Boehringer II).
- Varumärkesinnehavaren kan inte motsätta sig att varan paketeras om när förpackningen, i den storlek som innehavaren använder i exportlandet inte kan marknadsföras i importlandet, bland annat om detta beror på bestämmelser avseende [**Orig. s. 9**] förpackningsstorlekar, inhemsk praxis som innebär att enbart förpackningar av en viss storlek är tillåtna, bestämmelser på sjukförsäkringsområdet eller väl etablerad praxis avseende receptförskrivning som grundar sig på de storleksnormer som rekommenderas av yrkesorganisationer och sjukförsäkringsinstitutioner (se punkterna 53 i domen Bristol-Myers Squibb m.fl. och punkt 21 i domen Ferring).
- Omvänt kan en varumärkesinnehavare motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som företas av en parallellimportör, när importören har

paketerat om läkemedlet i en ny yttre förpackning och på denna åter anbringat varumärket, när läkemedlet i fråga kan marknadsföras i importlandet, i samma förpackning som den förpackning i vilken denna vara marknadsfördes i exportlandet (se punkt 29 i domen Ferring) eftersom varumärkesinnehavaren i ett sådant fall kan kräva att parallellimportören återanvänder den ursprungliga förpackningen och enbart anbringar nya etiketter på importlandets språk på den yttre eller inre förpackningen och lägger i en ny bipacksedel på importlandets språk (se punkt 55 i domen Bristol-Myers Squibb m.fl., punkt 28 i domen Merck, Sharp & Dohme och punkt 49 i domen Boehringer I).

- Villkoret att ompaketeringen måste vara nödvändig för att marknadsföra läkemedlet i importlandet är inte uppfyllt om ompaketeringen av varan uteslutande förklaras av parallellimportörens önskan att uppnå en kommersiell fördel (se punkt 27 i domen Merck, Sharp & Dohme och punkt 37 i domen Boehringer II).
- Motstånd mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats utgör inte alltid ett hinder mot att dessa ompaketeras genom att förpackningarna byts ut (se punkt 51 i domen Boehringer I), men det kan på en marknad eller på en stor del av en marknad emellertid föreligga ett så starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats att det ska 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 (se punkt 52 i domen Boehringer I).
- Varans utformning efter ompaketeringen får inte vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas (se punkt 76 i domen Bristol-Myers Squibb m.fl. och punkt 40 i domen Boehringer II).
- Den omständigheten att parallellimportören inte har anbringat varumärket på den nya yttre förpackningen ("de-branding") eller att han har använt sin egen logotyp eller stil (house-style) kan i princip vara till skada för varumärkets anseende [**Orig. s. 10**] (se punkt 45 i domen Boehringer II). Frågan huruvida sådana omständigheter kan skada varumärkets anseende är en bevisfråga som det ankommer på den nationella domstolen att bedöma mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i varje mål (se punkt 46 i domen Boehringer II).
- Det åligger parallellimportören att styrka att de villkor som innebär att varumärkesinnehavaren inte har rätt att motsätta sig fortsatt marknadsföring av läkemedel är uppfyllda (se punkt 23 i domen Ferring). När det gäller villkoret att det ska visas att ompaketeringen inte kan påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller, och i ännu högre grad villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte

får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas, är det emellertid tillräckligt att parallellimportören förebringat bevisning som gör det rimligt att anta att dessa villkor är uppfyllt (se punkt 52 och 53 i domen Boehringer II).

Skyldigheten att anbringa och kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar

14. Den 9 februari 2019 trädde [utelämnas] direktiv 2011/62/EU [utelämnas] (nedan kallat direktiv 2011/62) och [utelämnas] förordning (EU) 2016/161 [utelämnas] (nedan kallad förordning 2016/161) i kraft.
15. Syftet med bestämmelserna i direktiv 2011/62 och förordning 2016/161 är att försöka förhindra att läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kommer in i den lagliga försörjningskedjan, vilket utgör ett särskilt hot mot folkhälsan och kan leda till att patienten också tappar förtroendet för den lagliga försörjningskedjan (se skälen 2 och 3 i direktiv 2011/62).
16. Genom artikel 1.11 och 1.12 i direktiv 2011/62 infördes bland annat ett nytt led o i artikel 54 och en ny artikel 54a i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler [**Orig. s. 11**] för humanläkemedel (nedan kallat läkemedelsdirektivet) [utelämnas]. I artikel 54a, jämförd med artikel 54 o, föreskrivs att läkemedelsförpackningar ska ha två säkerhetsdetaljer, nämligen en unik identitetsbeteckning som gör det möjligt att kontrollera att läkemedlet är äkta och ett medel för att kontrollera att den yttre förpackningen inte har manipulerats (säkerhetsförsegling).
17. I artikel 10 i förordning 2016/161 föreskrivs att när *”tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten”* kontrollerar säkerhetsdetaljerna ska de kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och att säkerhetsförseglingen är oskadad. I artiklarna 24 och 30 i förordning 2016/161 föreskrivs vidare att *”partihandlare”* och *”personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten”* inte får lämna ut läkemedel om de har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller vid misstanke om förfalskning.
18. Med hänvisning till EU-domstolens praxis anges det i skälen 21–24 i direktiv 2011/62 att hänsyn bör tas till att villkoren för detaljhandeln med läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå och att medlemsstaterna därför får införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i EUF-fördraget.
19. I skäl 29 i direktiv 2011/62 anges slutligen följande:

”Detta direktiv påverkar inte bestämmelser om immaterialrätt. Det syftar specifikt till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.”

Parallellimport och utbyte av säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar

20. I skäl 12 i direktiv 2011/62 anges följande:

”Varje aktör i försörjningskedjan som förpackar läkemedel måste inneha ett tillverkningsstillstånd. För att säkerhetsdetaljerna ska vara effektiva bör en innehavare av ett tillverkningsstillstånd som inte är den ursprunglige tillverkaren av läkemedlet endast ha rätt att avlägsna, byta ut eller täcka över dessa säkerhetsdetaljer enligt [Orig. s. 12] strikta villkor. Säkerhetsdetaljerna bör särskilt, i händelse av ompackning, ersättas med likvärdiga säkerhetsdetaljer. I det avseendet bör innebörden av begreppet likvärdig definieras tydligt. Dessa strikta villkor bör ge tillräckligt skydd för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan, för att skydda såväl patienterna, som intressena för innehavare av godkännande för försäljning och för tillverkare.”

21. I artikel 47a i läkemedelsdirektivet, som infördes genom artikel 1.8 i direktiv 2011/62 föreskrivs att innehavaren av ett tillverkningsstillstånd inte får avlägsna eller täcka över de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o (en unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling), vare sig helt eller delvis, om inte ett antal villkor är uppfyllda.
22. Artikel 16 i förordning 2016/161 innehåller en bestämmelse i vilken det med hänvisning till artikel 47a i läkemedelsdirektivet fastställs vilka kontroller som ska göras innan säkerhetsdetaljerna avlägsnas eller byts ut.
23. Europeiska kommissionen har utarbetat och offentliggjort ett dokument med titeln ”Frågor & svar”, som regelbundet uppdateras, där den besvarar en mängd frågor beträffande reglerna om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar. I svaren på frågorna 1.20–1.22 (i version 17, offentliggjord den 9 mars 2020) beskrivs de förhållningsregler som en parallellimportör ska följa när denne byter ut de ursprungliga säkerhetsdetaljerna.
24. Europeiska kommissionen har tillsatt en expertgrupp för delegerade akter om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel (*Delegated act on safety features for medicinal products for human use (E02719)*) (nedan kallad kommissionens expertgrupp för säkerhetsdetaljer). De offentliggjorda protokollen från expertgruppens möten visar att den har diskuterat tolkningen av artikel 47a i direktiv 2011/62.
25. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) tog upp parallellimport och säkerhetsdetaljer i sin förteckning över vanliga frågor (*Frequently asked questions about parallel distribution*, nedan kallad EMA:s frågor & svar). I punkt 7 i avsnittet ”Parallel distribution notification check” anges – i punkt 2 under rubriken ”Exceptions” – att en person som bryter förseglingen (*the seal*) för att anbringa nya etiketter på förpackningen eller byta ut bipacksedeln och sedan förseglar förpackningen med en klar försegling (*a clear seal*) ska avlägsna [Orig. s. 13] uppgiften ”Förseglad förpackning. Använd inte om förseglingen är bruten” (*Sealed pack. Do not use if box has been opened*) och ersätta den med uppgiften

”Förseglad förpackning har öppnats för att möjliggöra paralleldistribution” (*Sealed pack has been opened for the purpose of parallel distribution*). Det relevanta avsnittet i EMA:s frågor & svar infördes innan direktiv 2011/62 antogs. Inga av de relevanta EMA-godkända produkter som omfattas av förevarande mål innehåller beteckningen ”förseglad förpackning” i de relevanta bilagorna.

Nationella bestämmelser och nationell praxis

26. Varumärkesdirektivet införlivades med dansk rätt genom Varemærkeloven (varumärkeslagen), I 10a § i varumärkeslagen finns en bestämmelse som i allt väsentligt är identisk med artikel 15 i varumärkesdirektivet.
27. Precis som läkemedelstillverkare bedriver parallelimportörer av läkemedel sin verksamhet på grundval av regler om godkännande och offentlig tillsyn. Parallelimporterade läkemedel kan således endast marknadsföras i Danmark om parallelimportören är innehavare av ett marknadsföringstillstånd för parallelimport i enlighet med kapitel 4 i Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (förordning nr 1239 av den 12 December 2005 om marknadsföringstillstånd för läkemedel m.m.). Ett parallelimporterat läkemedel omfattas alltid av de villkor som gäller för direktimporterade läkemedel (se 38 § i förordningen). Parallelimportörer som företar tilläggsetikettering eller ompaketering i nya yttre förpackningar för att uppfylla kraven för marknadsföring i Danmark måste, utöver ett marknadsföringstillstånd, inneha ett tillverkningstillstånd enligt kapitel 3 i Lægemiddeloven (läkemedelslagen).
28. Artikel 54a i läkemedelsdirektivet, som rör säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar, införlivades med dansk rätt med verkan från den 9 februari 2019, genom införandet av 59a § i läkemedelslagen (se Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (konsoliderad lag nr 99 av den 16 januari 2018, nedan kallad läkemedelslagen). De relevanta delarna av 59a § har följande lydelse:

”Läkemedel som löper risk att förfalskas ska påföras säkerhetsdetaljer på förpackningarna i enlighet med förordningen som säkerhetsdetaljer (se stycke 2 och 3). Säkerhetsdetaljerna ska bestå av en unik identitetsbeteckning, som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet, och en säkerhetsförsegling, som gör det möjligt att kontrollera om den yttre förpackningen har brutits.

Stycke 2. Tillverkare av humanläkemedel ska märka läkemedlen med säkerhetsdetaljer. ... [Orig. s. 14]

Stycke 5. Sundheds- og ældreministeriet (hälsoministeriet) kan fastställa närmare bestämmelser för att stödja säkerhetsdetaljernas syfte och funktion.”

29. Den 18 december 2018 offentliggjorde det danska läkemedelsverket en mängd ”Frågor och svar om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar” (nedan

kallade det danska läkemedelsverkets frågor & svar), som senast uppdaterades den 20 januari 2020 och i vilka det bland annat fastslås följande under punkten ”Parallellimport”:

”28. Strider det mot förordningen om en parallellimportör byter ut en säkerhetsförsegling mot en annan?”

Ja. Enligt det danska läkemedelsverket är huvudregeln att parallellimportörer enligt de nya reglerna i förordningen måste paketera om produkten i nya förpackningar. Av syftet med de nya reglerna i förordningen, bland annat kravet på att en säkerhetsförsegling ska vara utformad på ett sådant sätt att varje öppning av förpackningen eller brytande av säkerhetsförseglingen kan identifieras. Parallellimportörer som öppnar läkemedelsförpackningen och bryter säkerhetsförseglingen för att exempelvis lägga i en dansk bipacksedel i förpackningen måste enligt de nya reglerna i förordningen därför paketera om produkterna i nya förpackningar och förse förpackningarna med en ny unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling, samt ladda upp information med mera.

Kommissionen har i sina ”Frågor & svar” uppgett att det under vissa specifika omständigheter är möjligt för parallellimportörer att ”lagligt” öppna läkemedelsförpackningar för att bland annat lägga i en ny bipacksedel i förpackningen och därefter byta ut den ursprungliga säkerhetsförseglingen mot en ny säkerhetsförsegling, förutsatt att detta sker under tillsyn av de behöriga myndigheterna och förutsatt att den nya säkerhetsförseglingen fullständigt förseglar förpackningen och täcker över alla synliga tecken på den lagliga öppningen. Dessutom ska bytet av säkerhetsförsegling ske i enlighet med god tillverkningssed för läkemedel, och en parallellimportör som lagligen öppnar en läkemedelsförpackning och sedan förser denna med en ny säkerhetsförsegling måste i enlighet med artikel 47a.1 a i direktiv 2001/83/EG i förväg ha kontrollerat att den unika identitetsbeteckningens är äkta och att den ursprungliga förpackningens säkerhetsförsegling är oskadad.

Eftersom huvudregeln, som påpekades ovan, är att parallellimportörer enligt de nya reglerna i förordningen måste paketera om läkemedlen i nya förpackningar anser det danska läkemedelsverket att det undantag [Orig. s. 15] som kommissionen har beskrivit endast kan tillämpas i exceptionella situationer, exempelvis om läkemedelsförsörjningen hotas.

I Danmark kan undantaget i princip inte användas tillsammans med en ny ansökan om marknadsföringstillstånd för parallellimport. Dessa ansökningar måste uppfylla de allmänna kraven, inklusive den allmänna regeln om att läkemedel måste paketeras om i nya förpackningar.

Det undantag som kommissionen har beskrivit innebär att om det har utfärdats ett marknadsföringstillstånd för parallellimport av det specifika läkemedlet, om läkemedlet marknadsförs och om en parallellimportör i en specifik eller

begränsad situation vill använda sig av undantaget från huvudregeln om ompaketering, kan parallellimportören ansöka om undantag från marknadsföringsförordningen ... Utöver att följa dessa riktlinjer ska parallellimportörerna på ett adekvat sätt beskriva hur de tänker byta ut säkerhetsförseglingen, bland annat genom att översända bilder på både den ursprungliga säkerhetsförseglingen och den nya säkerhetsförseglingen. De måste dessutom visa att bytet av säkerhetsförsegling kommer att ske i enlighet med reglerna om god tillverkningssed och på ett sådant sätt att den nya säkerhetsförseglingen fullständigt förseglar förpackningen och täcker över alla synliga tecken på den lagliga öppningen. Ett undantag bör dessutom omfatta samtliga berörda produkter, inklusive deras form och styrka och tillhörande exportländer.”

30. I Danmark finns slutligen en regel om generiskt utbyte (se 62 § första stycket i Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (förordning nr 1297 av den 28 november 2019 om recept och läkemedelsdosering), enligt vilken farmaceuter i regel ska lämna ut det billigaste läkemedlet inom en viss kategori godkända läkemedel som kan ersätta det läkemedel som läkaren har förskrivit (utbyte).

Frågor som hänskjutits för förhandsavgörande

31. Eftersom ett klagande av dessa frågor är avgörande för att kunna döma i de aktuella målen, och eftersom det är oklart hur unionsrätten ska tolkas, känner Sø- og Handelsretten sig föranledd att begära ett förhandsavgörande från EU-domstolen avseende nedanstående frågor.

Härigenom föreskrivs följande:

Sø- og Handelsretten begär att EU-domstolen ska besvara följande frågor: **[Orig. s. 16]**

Fråga 1:

Ska artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning och artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 om EU-varumärken tolkas så, att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som en parallellimportör har paketerat om i en ny yttre förpackning på vilken varumärket åter har anbringats om

- i) importören har möjlighet att utforma en förpackning som kan marknadsföras och faktiskt kan säljas på marknaden i importmedlemsstaten genom att bryta den ursprungliga yttre förpackningens försegling för att anbringa nya etiketter på den inre förpackningen och/eller byta ut bipacksedeln och därefter återförsegla den yttre förpackningen med en ny säkerhetsdetalj för att – i enlighet med artikel 47a i Europaparlamentets och rådets

direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU) och artikel 16 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar – kontrollera att förpackningen inte har manipulerats?

- ii) importören inte har möjlighet att utforma en förpackning som kan marknadsföras och faktiskt kan säljas på marknaden i importmedlemsstaten genom att bryta den ursprungliga yttre förpackningens försegling för att anbringa nya etiketter på den inre förpackningen och/eller byta ut bipacksedeln och därefter återförsegla den yttre förpackningen med en ny säkerhetsdetalj för att – i enlighet med artikel 47a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU) och artikel 16 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar – kontrollera att förpackningen inte har manipulerats?

Fråga 2:

Ska Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom direktiv 2011/62/EU), särskilt artiklarna 47a och 54 o, tolkas så, att nya säkerhetsdetaljer för att kontrollera att förpackningen inte har manipulerats (säkerhetsförsegling) som har anbringats på den ursprungliga läkemedelsförpackningen (i samband med tilläggsetikettering efter att den ursprungliga förpackningen har öppnats på ett sådant sätt att den ursprungliga förseglingen helt eller delvist har täckts över och/eller avlägsnats), i den mening som avses i artikel 47a.1 b, ”[är] likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet”, och, i [Orig. s. 17] den mening som avses i artikel 47a.1 b ii, ”är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel”, om läkemedelsförpackningen a) visar tydliga tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har brutits, eller b) detta kan fastställas genom att röra vid produkten, inklusive

- i) genom att tillverkare, partihandlare, farmaceuter och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten genomför en obligatorisk kontroll av att säkerhetsförseglingen är oskadad (se artikel 54a.2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62, och artiklarna 10b, 25 och 30 i kommissionens delegerade förordning 2016/161, eller
- ii) efter att läkemedelsförpackningen har öppnats, exempelvis av en patient?

Fråga 3:

Om fråga 2 ska besvaras nekande

Ska artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning, artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 om EU-varumärken och artiklarna 34 och 36 FEUF då tolkas så, att ompaketering i nya yttre förpackningar rent objektivt är nödvändigt för att ett läkemedel faktiskt ska kunna säljas på marknaden i importlandet, om det inte är möjligt för parallellimportören att tilläggsetikettera och återförsegla den ursprungliga förpackningen i enlighet med artikel 47a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU), det vill säga utan att läkemedelsförpackningen a) uppvisar tydliga tecken på att den ursprungliga säkerhetsförseglingen har brutits eller b) detta kan fastställas genom att röra vid produkten, på det sätt som beskrivits i fråga 2, på ett sätt som inte är förenligt med artikel 47a?

Fråga 4:

Ska Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU) och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, jämförd med artiklarna 34 och 36 FEUF och artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning och rådets förordning 2017/1001 om EU-varumärken tolkas så, att en medlemsstat (i Danmark Lægemedelstyrelsen (det danska läkemedelsverket)) har rätt att fastställa riktlinjer enligt vilka huvudregeln är att det ska ske en ompaketering i en ny yttre förpackning, och att det endast efter ansökan och i extraordinära situationer (exempelvis vid hotad läkemedelsförsörjning) är tillåtet att genom [**Orig. s. 18**] tilläggsetikettering och återförsegling förse de ursprungliga yttre förpackningarna med nya säkerhetsdetaljer, eller är en medlemsstats utfärdande och iakttagande av sådana riktlinjer oförenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och/eller artikel 47a Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och artikel 16 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161?

Fråga 5:

Ska artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning och artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 om EU-varumärken jämförd med artiklarna 34 och 36 FEUF tolkas så, att ompaketering i en ny yttre förpackning som en parallellimportör företar i enlighet med de riktlinjer som fastställts av en medlemsstat, i den mening som avses i fråga 4, ska anses nödvändig i den mening som avses i EU-domstolens praxis

- i) om sådana riktlinjer är förenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och EU-domstolens praxis om parallellimport av läkemedel?

- ii) om sådana riktlinjer är oförenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF och EU-domstolens praxis om parallellimport av läkemedel?

Fråga 6:

Ska artiklarna 34 och 36 FEUF tolkas så, att ompaketeringen av ett läkemedel i nya yttre förpackningar rent objektivt måste vara nödvändig för faktiskt kunna sälja läkemedlet på marknaden i importlandet, även om parallellimportören inte åter har anbringat det ursprungliga varumärket (produktnamnet) utan i stället försett de nya yttre förpackningarna med ett produktnamn som inte innehåller varumärkesinnehavarens varumärke ("de-branding")?

Fråga 7:

Ska artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning och artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 om EU-varumärken tolkas så, att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som en parallellimportör har paketerat om i en ny yttre förpackning, såvitt parallellimportören endast åter har anbringat varumärkesinnehavarens produktspecifika varumärke, men inte åter har anbringat de övriga varumärken [Orig. s. 19] och/eller handelsbeteckningar som varumärkesinnehavaren hade anbringat på den ursprungliga yttre förpackningen?

[utelämnas]