

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)
den 26 april 2007 *

I mål C-348/04,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Förenade kungariket) genom beslut av den 17 juni 2004, som inkom till domstolen den 12 augusti 2004, i målet

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

mot

Swingward Ltd,

* Rättegångsspråk: engelska.

och

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

mot

Dowelhurst Ltd,

och

Glaxo Group Ltd

mot

Swingward Ltd,

och

Glaxo Group Ltd,

The Wellcome Foundation Ltd

mot

Dowelhurst Ltd,

och

SmithKline Beecham plc,

Beecham Group plc,

I - 3432

SmithKline & French Laboratories Ltd

mot

Dowelhurst Ltd,

och

Eli Lilly and Co.

mot

Dowelhurst Ltd,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C.W.A. Timmermans samt domarna
J. Klučka, J. Makarczyk, G. Arestis och L. Bay Larsen (referent),

generaladvokat: E. Sharpston,
justitiesekreterare: handläggaren K. Sztranc-Sławiczek,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 26 januari 2006,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Boehringer Ingelheim KG och Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, genom R. Subiotto, solicitor, samt E. Gonzalez Diaz och I. McGrath, legal advisers,
- Eli Lilly and Co., genom S. Thorley och G. Hobbs, QC samt G. Pritchard, barrister,
- Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc och SmithKline & French Laboratories Ltd, genom M. Silverleaf, QC, och R. Hacon, barrister,
- Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd, genom N. Green och R. Arnold, QC, befullmäktigade av C. Tunstall, solicitor,

- Europeiska gemenskapernas kommission, genom N. Rasmussen och M. Shotter, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 6 april 2006 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- ¹ Begäran om förhandsavgörande avser 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 direktiv 89/104).
- ² Begäran har framställts i ett mål mellan Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline and French

Laboratories Ltd och Eli Lilly and Co. (nedan tillsammans kallade Boehringer Ingelheim m.fl.), som tillverkar läkemedel, å den ena sidan, samt Swingward Ltd (nedan kallat Swingward) och Dowelhurst Ltd (nedan kallat Dowelhurst), som parallellimporterar och driver handel med läkemedel, å den andra sidan. Detta mål avser läkemedel som Boehringer Ingelheim m.fl. tillverkar och som Swingward och Dowelhurst har parallellimporterat och salufört i Förenade kungariket efter det att varorna har ompaketerats och försetts med nya etiketter.

Gemenskapsrätten

- 3 Enligt artikel 28 EG är kvantitativa importrestriktioner och 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 av 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, som har 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 skäligen 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 punkt 4 i bilaga XVII till avtalet, för att överensstämma med nämnda avtal. Uttrycket ”inom gemenskapen” har således ersatts med orden ”i en avtalsslutande part”.

Tvisterna vid den nationella domstolen, förfarandet för begäran om förhandsavgörande i mål C-143/00 och de frågor som ställts av den hänskjutande domstolen i förevarande mål

- 6 Boehringer Ingelheim m.fl. har salufört de läkemedel som berörs av tvisterna vid den nationella domstolen under olika varumärken inom gemenskapen, där Swingward och Dowelhurst köpt läkemedlen och sedan importerat dem till Förenade kungariket. För att saluföra läkemedlen i Förenade kungariket ändrade de sistnämnda företagen i viss mån läkemedlens förpackning och den bipacksedel som bifogades dessa.
- 7 De ändringar som gjordes varierade från fall till fall. I vissa fall anbringades en etikett med viktiga upplysningar, såsom parallellimportörens namn och numret på tillståndet för parallellimport, på originalförpackningen. På en sådan förpackning

är uppgifter på andra språk än engelska fortfarande synliga och varumärket har inte täckts över. I andra fall packades varan om i askar som utformades av parallellimportören och på vilka tillverkarens varumärke avbildades. I andra fall packades varan om i askar som utformades av parallellimportören och som inte är försedda med tillverkarens varumärke, men 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 liksom identiteten på tillverkaren och innehavaren av tillståndet för parallellimport.

- 8 Boehringer Ingelheim m.fl. motsatte sig dessa ändringar och väckte därför talan om varumärkesintrång vid High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Förenade kungariket).
- 9 Den ovannämnda domstolen 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 handlar 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?”

- 10 Denna begäran om förhandsavgörande gav upphov till dom av den 23 april 2002 i mål C-143/00, Boehringer Ingelheim m.fl. (REG 2002, s. I-3759), i vilken domstolen fastställde följande:

- ”1) Artikel 7.2 i rådets första direktiv 89/104/EEG ... 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 under rättelse 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.”
- 11 High Court of Justice tillämpade domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl. och biföll den talan som fördes av kärandena i målet vid den nationella domstolen.
- 12 Den ovannämnda domstolens avgörande överklagades till den hänskjutande domstolen, som i beslut av den 5 mars 2004 fastställde vissa omständigheter som avvek från vad High Court of Justice fastslagit.
- 13 Under dessa omständigheter beslutade Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”Ompaketerade varor

- 1) När en parallellimportör i en medlemsstat saluför ett läkemedel som importerats från en annan medlemsstat i dess ursprungliga innerförpackning

men med en ny ytterkartong med text på importmedlemsstatens språk (ompaketerad vara):

- a) Är det importören som har bevisbördan för att den nya förpackningen uppfyller vart och ett av de villkor som fastslagits 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)], är det varumärkesinnehavaren som har bevisbördan för att dessa villkor inte är uppfyllda, eller beror bevisbördan på vilket villkor det är fråga om och i så fall, på vilket sätt?

- b) Är det första villkoret i domstolens ovannämnda dom av den 11 juli 1996, såsom det tolkats i domstolens dom av den 12 oktober 1999 i mål C-379/97, ... Upjohn ... [REG 1999, s. I-6927] och domstolens dom av den 23 april 2002 [i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl.], nämligen att det skall visas att varan måste ompaketeras för att tillträde till marknaden inte skall hindras, endast tillämpligt på det förhållandet att ompaketering sker genom att den yttre förpackningen ersätts (såsom [Europeiska frihandels-sammanslutningens] domstol fann i domen i mål E-3/02, Paranova mot Merck), eller är det också tillämpligt på parallellimportörens sätt att ompaketera varan och att ersätta den yttre förpackningen liksom på utförandet, och i så fall, på vilket sätt?

- c) Skall det fjärde villkoret i domen i de ovannämnda förenade målen [Bristol-Myers Squibb m.fl.], nämligen att varans utformning efter ompaketeringen

inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas, anses åsidosatt endast om förpackningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck, eller omfattar villkoret allt som kan skada varumärkets anseende?

- d) Om svaret på fråga 1 c är att det fjärde villkoret skall anses åsidosatt så snart varumärkets anseende kan skadas, och om antingen i) varumärket inte har anbringats på den nya yttre kartongen ("de-branding") eller ii) parallellimportören använder antingen sin egen logotyp, stil (house-style) eller utformning, eller en utformning som används för ett flertal olika varor ("co-branding"), skall sådana former av förpackningsdesign anses skada varumärkets anseende eller är det en bevisfråga som det ankommer på den nationella domstolen att pröva?

- e) Om svaret på fråga 1 d är att det är fråga om en bevisfråga, på vem vilar bevisbördan?

Varor som försetts med ny etikett

- 2) När en parallellimportör i en medlemsstat saluför ett läkemedel, som har importerats från en annan medlemsstat, i dess ursprungliga inner- och

ytterförpackning, på vilken parallellimportören har anbringat en etikett med text på importmedlemsstatens språk (en vara med ny etikett):

- a) Är de fem villkoren i domen i de ovannämnda förenade målen [Bristol-Myers Squibb m.fl.] generellt sett tillämpliga i en sådan situation?
- b) Om svaret på fråga 2 a är jakande, är det då importören som har bevisbördan för att förpackningen med den nya etiketten uppfyller vart och ett av villkoren i domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb [m.fl.], är det varumärkesinnehavaren som har bevisbördan för att dessa villkor inte är uppfyllda, eller beror bevisbördan på vilket villkor det är fråga om?
- c) Om svaret på fråga 2 a är jakande, är det första villkoret i domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb [m.fl.], såsom det tolkats i domen i det ovannämnda målet ... Upjohn ... och domen i det ovannämnda målet [Boehringer Ingelheim m.fl.], nämligen att det skall visas att varan måste ompaketeras för att tillträde till marknaden inte skall hindras, endast tillämpligt på det förhållandet att en etikett anbringas eller är det också tillämpligt på parallellimportörens sätt att anbringa etiketten och på utförandet?

- d) Om svaret på fråga 2 a är jakande, skall det fjärde villkoret i domen i de ovannämnda förenade målen [Bristol-Myers Squibb m.fl.], nämligen att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas, anses åsidosatt endast om förpackningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck, eller omfattar villkoret allt som kan skada varumärkets anseende?

- e) Om svaret på fråga 2 a är jakande och om svaret på fråga 2 d är att det fjärde villkoret skall anses åsidosatt så snart varumärkets anseende kan skadas, skall varumärkets anseende anses skadas i denna mening om antingen i) tilläggsetiketten har anbringats så att den helt eller delvis döljer något av innehavarens varumärken eller ii) det på tilläggsetiketten inte anges att det aktuella varumärket tillhör varumärkesinnehavaren eller iii) parallellimportörens firma har tryckts med stora bokstäver?

Underrättelse

- 3) När en parallellimportör har underlåtit att lämna underrättelse om en ompaketerad vara såsom krävs enligt det femte villkoret i domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb [m.fl.] och endast av det skälet har gjort intrång i innehavarens varumärke:
 - a) Utgör varje efterföljande import avseende den varan ett intrång eller gör sig importören endast skyldig till intrång fram till det att innehavaren har

fått kännedom om varan och den tillämpliga underrättelseperioden har löpt ut?

- b) Har innehavaren rätt att begära ekonomisk ersättning (det vill säga skadestånd eller utgivande av all vinst som uppstår till följd av intrånget) på grund av importörens intrång på samma sätt som om det hade varit fråga om plagiat?
- c) Är proportionalitetsprincipen tillämplig på beviljande av ekonomisk ersättning till innehavaren för sådant intrång från importörens sida?
- d) Om så inte är fallet, på vilka grunder skall sådan ersättning uppskattas med hänsyn till att de aktuella varorna släpptes ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av innehavaren eller med hans medgivande?"

Inledande synpunkter

- ¹⁴ Det är väsentligt att erinra om 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 (se domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl., punkt 29).

- 15 Enligt domstolens rättspraxis är det 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 (se domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl., punkt 30).
- 16 Enligt artikel 7.2 i direktiv 89/104 får varumärkesinnehavaren inte motsätta sig ompaketering, om detta leder till en avvikelse från den fria rörligheten för varor och varumärkesinnehavarens utövande av denna rätt utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artikel 30 andra meningen EG (se, för ett motsvarande synsätt, domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl., punkterna 18 och 31).
- 17 Varumärkesinnehavarens utövande av sin rätt att motsätta sig ompaketering utgör en förtäckt begränsning, i den mening som avses i denna bestämmelse, om detta bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna och om ompaketeringen 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 (se domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl., punkt 32).

- 18 Det bidrar emellertid till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna 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 (domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl., punkt 33).
- 19 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 (domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl., punkt 57, och domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl., punkt 34).
- 20 Domstolen erinrar vidare om att det framgår av domstolens fasta rättspraxis att den parallellimportör som paketerar om ett läkemedel som är försett med ett varumärke på förhand måste underrätta varumärkesinnehavaren om att det läkemedel som har packats om bjuds ut till försäljning. 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 ger dessutom större möjligheter för varumärkesinnehavaren att skydda sig mot varumärkesförfalskning (domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl., punkt 78, och domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl., punkt 61).

- 21 I punkt 79 i domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. fastslog domstolen således följande:

”... artikel 7.2 i direktiv [89/104] skall tolkas så, att varumärkesinnehavaren lagligen kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel när importören har packat om varan och åter har anbringat varumärket på denna, utom under följande omständigheter:

- Det fastställs 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. Detta är bland annat fallet när innehavaren i olika medlemsstater har fört ut ett identiskt läkemedel på marknaden i olika förpackningar och den ompaketering som importören företar dels är nödvändig för att marknadsföra varan i importmedlemsstaten, dels företas under sådana förhållanden att varans ursprungliga beskaffenhet inte kan påverkas därav. ...
- Det visas att ompaketeringen inte kan påverka beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller. ...
- På den nya förpackningen anges vem som har packat om varan och dess tillverkares namn ...

- Varans utformning efter ompaketeringen är inte sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Följaktligen får inte förpackningen vara bristfällig, av dålig kvalitet eller [ge ett slarvigt intryck].

- Importören underrättar på förhand varumärkesinnehavaren om att den vara som har packats om bjuds ut till försäljning och, om innehavaren begär det, tillhandahåller honom ett prov av den vara som har packats om.”

Fråga 2 a: begreppet ompaketering

22 Domstolen skall undersöka fråga 2 a först.

23 Domstolen angav i punkt 6 i domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl. att förpackningarna och de bifogade bipacksedlarna till vart och ett av de läkemedel som tvisterna vid den nationella domstolen avsåg hade ändrats i viss mån med avseende på importen till Förenade kungariket.

24 Domstolen fastställde i punkt 7 i den ovannämnda domen att 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, avfattad på engelska och försedd med varumärket.

25 Domstolen erinrar vidare om att den sjunde frågan High Court of Justice ställde i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl. uttryckligen avsåg huruvida det villkor att på förhand underrätta varumärkesinnehavaren som erinrats om ovan i punkt 20 i förevarande dom gäller vid all användning av varumärket, bland annat när en ny etikett anbringas på varan, eller om det gäller bara vid viss användning.

26 I det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl. angav domstolen att den hänskjutande domstolen hade ställt den femte, den sjätte och den sjunde frågan för att domstolen skulle klargöra kravet att parallellimportören skall underrätta varumärkesinnehavaren på förhand om saluföringen av den ompaketerade varan.

- 27 Domstolen konstaterade i punkt 68 i den ovannämnda domen 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.
- 28 Av vad ovan anförts framgår att domstolen i samband med domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl. inbegrep varor som försetts med nya etiketter i begreppet ompaketering. Att varor försetts med nya etiketter var utan tvivel en av de omtvistade formerna av ändring av de ifrågavarande läkemedelsförpackningarna som den hänskjutande domstolen avsåg.
- 29 Domstolen erinrar härvid om att den omständigheten att läkemedel som är försedda med varumärket förses med nya etiketter påverkar det särskilda föremålet för varumärket på samma sätt som ompaketering av dessa läkemedel och det är i det sammanhanget inte nödvändigt att bedöma vilka konkreta följder parallellimportörens åtgärder har fått.
- 30 Den ändring som en ny förpackning eller en ny etikett för ett läkemedel som är försett med ett varumärke utgör är av sådan art att den medför en verklig risk för den ursprungsgaranti som varumärket är avsett att säkerställa. Varumärkesinnehavaren kan därför förbjuda sådana ändringar, såvida inte den nya förpackningen eller den nya etiketten är nödvändig för att möjliggöra saluföring av parallellimporterade varor och varumärkesinnehavarens berättigade intressen skyddas.

- 31 Härav följer att de fem villkor som angetts i domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. med avseende på tolkningen av artikel 7.2 i direktiv 89/104, och som när de är uppfyllda medför att varumärkesinnehavaren inte lagligen kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som importören packat om, skall tillämpas även när ompaketeringen består i att originalförpackningen förses med en ny etikett.
- 32 Fråga 2 a skall därför besvaras med att artikel 7.2 i direktiv 89/104 skall tolkas så, att varumärkesinnehavaren lagligen kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel, som har importerats från en annan medlemsstat, i dess ursprungliga inner- och yttreförpackning, på vilken importören har anbringat en etikett, utom under följande omständigheter:
- Det fastställs att innehavarens återopande av varumärkesrätten för att motsätta sig marknadsföring av en vara som försetts med ny etikett under detta varumärke bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna.
 - Det visas att den omständigheten att varan har försetts med ny etikett inte kan påverka beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller.

- På förpackningen anges vem som har försett varan med ny etikett och namnet på den som tillverkat varan.

- Varans utformning efter det att den har försetts med ny etikett är inte sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Följaktligen får inte etiketten vara bristfällig, av dålig kvalitet eller ge ett slarvigt intryck.

- Importören underrättar på förhand varumärkesinnehavaren om att den vara som har försetts med ny etikett bjuds ut till försäljning och, om innehavaren begär det, tillhandahåller honom ett prov av denna vara.

Fråga 1 b och fråga 2 c: huruvida villkoret att ompaketering skall vara nödvändig skall tillämpas på sättet att ompaketera varan och på utförandet

³³ Såsom framgår av vad ovan anförts med avseende på fråga 2 a kan varumärkesinnehavaren lagligen motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel när parallellimportören antingen har försett varan med en ny förpackning och åter

anbringat varumärket på denna eller har anbringat en etikett på varans förpackning såvida inte fem villkor är uppfyllda, bland annat att det har fastställts att innehavarens åberopande av varumärkesrätten för att motsätta sig marknadsföring av på så sätt ompaketerade varor bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna.

34 Enligt Boehringer Ingelheim m.fl. skall kravet att ompaketering skall vara nödvändig för att kunna saluföra varan i importmedlemsstaten även tillämpas på parallellimportörens sätt att ompaketera varan och på utförandet. Swingward, Dowelhurst och Europeiska gemenskapernas kommission har däremot hävdats att det ovannämnda kravet endast avser den omständigheten att ompaketering sker, men däremot inte sättet att göra detta eller på utförandet.

35 Såsom domstolen erinrat om ovan i punkt 19 i förevarande dom kan den ändring som varje form av ompaketering av ett läkemedel som är försett med ett varumärke innebär förbjudas av varumärkesinnehavaren, såvida inte ompaketeringen är nödvändig för att möjliggöra saluföring av parallellimporterade varor och varumärkesinnehavarens berättigade intressen skyddas.

36 Detta krav på nödvändighet är uppfyllt när bestämmelser eller praxis i importmedlemsstaten utgör hinder för att de ovannämnda varorna saluförs på marknaden i denna medlemsstat i samma förpackning som använts vid saluföringen i exportmedlemsstaten (se, för ett motsvarande synsätt, domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkterna 37–39 och 43).

- 37 Däremot är ett sådant krav på nödvändighet inte uppfyllt om ompaketeringen av varan uteslutande förklaras av parallellimportörens önskan att uppnå en kommersiell fördel (se domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkt 44).
- 38 Det ovannämnda kravet på nödvändighet omfattar således 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. Detta krav omfattar däremot inte sättet att ompaketera varan eller utförandet (se även EFTA-domstolens dom av den 8 juli 2003 i mål E-3/02, Paranova mot Merck, EFTA Court Report 2004, s. 1, punkterna 41–45).
- 39 Fråga 1 b och fråga 2 c skall därför besvaras med att villkoret att det för fortsatt marknadsföring i importmedlemsstaten skall vara nödvändigt att paketera om läkemedlet i en ny förpackning och att åter anbringa varumärket på denna eller att anbringa en etikett på varans förpackning endast omfattar den omständigheten att varan paketeras om, men inte sättet att ompaketera varan eller utförandet, eftersom det är fråga om ett av de villkor som, om de är uppfyllda utgör hinder för att varumärkesinnehavaren motsätter sig denna marknadsföring med stöd av artikel 7.2 i direktiv 89/104.

Fråga 1 c och fråga 2 d, avseende villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte är sådan att varumärkets anseende kan skadas

- 40 Det framgår av punkterna 21 och 32 i förevarande dom att artikel 7.2 i direktiv 89/104 skall tolkas så, att varumärkesinnehavaren lagligen kan motsätta

sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel när parallellimportören antingen har försett varan med en ny förpackning och åter anbringat varumärket på denna eller har anbringat en etikett på varans förpackning, såvida inte fem villkor är uppfyllda, bland annat att varans utformning efter ompaketeringen inte är sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Följaktligen får inte förpackningen eller etiketten vara bristfällig, av dålig kvalitet eller ge ett slarvigt intryck.

- 41 Domstolen erinrar om, i likhet med vad Boehringer Ingelheim m.fl. och kommissionen har hävdad, att villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas inte kan begränsas till att förpackningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck.

- 42 När domstolen i punkt 76 i domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. fastslog att en förpackning som är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck kan skada varumärkets anseende begränsade sig domstolen nämligen till att ange vissa omständigheter då en olämplig utformning av den ompaketerade varan kan skada varumärkets eller dess innehavares anseende.

- 43 Ett ompaketerat läkemedel kan utformas olämpligt och därmed skada varumärkets anseende, bland annat om förpackningen eller etiketten, även om den inte är

bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck, är av sådant slag att den kan inverka på varumärkets värde genom att försämra det intryck av omsorg och kvalitet som knyts till en sådan vara och det förtroende för varan som det är ägnat att ge hos omsättningskretsen (se, för ett motsvarande synsätt, domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl., och dom av den 4 november 1997 i mål C-337/95, Parfums Christian Dior, REG 1997, s. I-6013, punkt 45).

- 44 Fråga 1 c och fråga 2 d skall därför besvaras med att villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas inte är begränsat till att förpackningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck, eftersom det är ett nödvändigt villkor för att varumärkesinnehavaren med stöd av artikel 7.2 i direktiv 89/104 lagligen skall kunna motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel när parallellimportören antingen har försett varan med en ny förpackning och åter anbringat varumärket på denna eller har anbringat en etikett på varans förpackning.

Fråga 1 d och fråga 2 e, avseende omständigheter som kan skada varumärkets anseende

- 45 Såsom kommissionen har hävdad i sitt skriftliga yttrande kan den omständigheten att parallellimportören inte har anbringat varumärket på den nya yttre förpackningen ("de-branding") eller att han har använt sin egen logotyp, stil (house-style)

eller utformning, eller en utformning som används för ett flertal olika varor ("co-branding"), liksom den omständigheten att tilläggsetiketten har anbringats så att den helt eller delvis döljer innehavarens varumärke, att det inte anges på tilläggsetiketten att det ifrågavarande varumärket tillhör varumärkesinnehavaren eller att parallellimportörens firma har tryckts med stora bokstäver, i princip vara till skada för varumärkets anseende.

- 46 På samma sätt som frågan huruvida reklam kan ge intryck av att det föreligger ett ekonomiskt samband mellan återförsäljaren och varumärkesinnehavaren och därmed huruvida skälig grund föreligger enligt artikel 7.2 i direktiv 89/104 (se dom av den 23 februari 1999 i mål C-63/97, BMW, REG 1999, s. I-905, punkterna 51 och 55), är frågan huruvida de omständigheter som angetts i föregående punkt i förevarande mål kan skada varumärkets anseende en bevisfråga som det ankommer på den nationella domstolen att bedöma mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i varje mål.

- 47 Fråga 1 d och fråga 2 e skall därför besvaras med att frågan, huruvida den omständigheten att parallellimportören

— inte har anbringat varumärket på den nya yttre förpackningen ("de-branding"),

- på förpackningen har använt sin egen logotyp, stil (house-style) eller utformning, eller en utformning som används för ett flertal olika varor ("co-branding"),
- har anbringat en tilläggsetikett på förpackningen så att innehavarens varumärke helt eller delvis döljs,
- inte har angett på tilläggsetiketten att det ifrågavarande varumärket tillhör varumärkesinnehavaren, eller
- har tryckt parallellimportörens firma med stora bokstäver

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.

Fråga 1 a och e samt fråga 2 b, avseende bevisbördan

⁴⁸ Såsom angetts ovan i punkterna 2 och 8 i förevarande dom avser målet vid den nationella domstolen tvister mellan bolag som tillverkar läkemedel och bolag som

parallellimporterar och driver handel med läkemedel. De förstnämnda bolagen har väckt talan om varumärkesintrång på grund av att de läkemedel dessa bolag tillverkat har parallellimporterats och saluförts i Förenade kungariket av de ovannämnda importörerna efter att ha försetts med en ny förpackning och en ny etikett.

49 Såsom domstolen erinrat om ovan i punkt 15 i förevarande dom är det ompaketeringen i sig av de läkemedel som är försedda med varumärket som påverkar det särskilda föremålet för varumärket och det är i det sammanhanget inte nödvändigt att bedöma vilka konkreta följder parallellimportörens ompaketering har fått.

50 Det framgår av bland annat punkterna 31–33 i förevarande dom att varumärkesinnehavaren enligt artikel 7.2 i direktiv 89/104 lagligen kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel när parallellimportören paketerat om varan antingen genom att förse den med en ny förpackning och åter anbringa varumärket på denna eller genom att anbringa en etikett på varans ursprungliga förpackning, såvida inte de villkor är uppfyllda som anges ovan i punkt 32 i förevarande dom.

51 Om frågan om bevisbördan för att dessa villkor är uppfyllda, som om de är uppfyllda utgör hinder för att varumärkesinnehavaren lagligen motsätter sig fortsatt marknadsföring av ett ompaketerat läkemedel, omfattades av medlemsstaternas

nationella rätt, skulle det få till följd att varumärkesinnehavarna fick ett varierande rättsligt skydd beroende på den berörda lagstiftningen. Ändamålet "samma rättsliga skydd i alla medlemsstaterna" som anges i nionde skälet till direktiv 89/104, och som där anses vara "grundläggande", skulle då inte vara uppnått (se, för ett motsvarande synsätt, dom av den 18 oktober 2005 i mål C-405/03, *Class International*, REG 2005, s. I-8735, punkt 73).

52 Mot bakgrund av vad ovan anförts finner domstolen att det vid sådana förhållanden som i målet vid den nationella domstolen, när det är styrkt att de parallellimporterade läkemedlen har packats om, åligger parallellimportörerna att styrka att de villkor är uppfyllda som angetts ovan i punkt 32 i förevarande dom och som om de är uppfyllda medför att varumärkesinnehavaren inte lagligen kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av dessa läkemedel (se analogt domen i det ovannämnda målet *Class International*, punkt 74).

53 Beträffande villkoret att det skall visas att ompaketeringen inte kan påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller är det emellertid tillräckligt att parallellimportören förebringar bevisning som gör det rimligt att anta att detta villkor är uppfyllt. Detsamma gäller av desto starkare anledning villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Om importören förebringar sådan bevisning med avseende på det sistnämnda villkoret åligger det i förekommande fall varumärkesinnehavaren, som har bäst möjligheter att bedöma om ompaketeringen kan skada hans, och hans varumärkes, anseende, att styrka att dessa åsamkats skada.

54 Fråga 1 a och e samt fråga 2 b skall därför besvaras med att det vid sådana förhållanden som i målet vid den nationella domstolen åligger parallellimportörerna att styrka att följande villkor är uppfyllda:

- Innehavarens åberopande av varumärkesrätten för att motsätta sig marknadsföring av ompaketerade varor under detta varumärke bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna.
- Ompaketeringen kan inte påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller.
- Det anges på den nya förpackningen vem som har packat om varan och dess tillverkares namn.
- Varans utformning efter ompaketeringen får inte vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Följaktligen får förpackningen inte vara bristfällig, av dålig kvalitet eller ge ett slarvigt intryck.

- Importören skall 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.

Om dessa villkor är uppfyllda kan varumärkesinnehavaren inte lagligen motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett ompaketerat läkemedel.

Beträffande villkoret att det skall visas att ompaketeringen inte kan påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller, är det tillräckligt att parallellimportören förebringar bevisning som gör det rimligt att anta att detta villkor är uppfyllt. Detsamma gäller av desto starkare anledning villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Om importören förebringar sådan bevisning med avseende på det sistnämnda villkoret åligger det i förekommande fall varumärkesinnehavaren, som har bäst möjligheter att bedöma om ompaketeringen kan skada hans, och hans varumärkes, anseende, att styrka att dessa åsamkats skada.

Den tredje frågan, avseende följderna av att underrättelse inte lämnats på förhand

- 55 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

varen motsätta sig saluföringen av det ompaketerade läkemedlet. 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 (domen i det ovannämnda målet Boehringer Ingelheim m.fl., punkterna 63 och 64).

56 Härav följer att en parallellimportör som underlåter att på förhand underrätta varumärkesinnehavaren om ett ompaketerat läkemedel gör intrång i varumärkesinnehavarens rätt vid varje tillfälle som det ovannämnda läkemedlet därefter importeras och så länge som någon sådan underrättelse inte lämnas.

57 Beträffande frågan huruvida varumärkesinnehavaren har rätt att begära ekonomisk ersättning på samma sätt som om det hade varit fråga om plagiat, har Boehringer Ingelheim m.fl. hävdad att sanktionsåtgärder mot att någon underrättelse inte har lämnats på förhand bör vidtas på samma sätt som i fråga om plagiat. Enligt Swingward och Dowelhurst kan den omständigheten att någon underrättelse inte har lämnats på förhand inte föranleda någon ekonomisk ersättning som beräknas på samma sätt som om varorna hade varit föremål för plagiat. Kommissionen har anfört att ersättning för att underrättelse inte har lämnats på förhand skall fastställas i enlighet med nationella principer för ekonomisk ersättning, försåvitt dessa är förenliga med gemenskapsrätten och internationell rätt samt överensstämmer med likvärdighetsprincipen, principen om ändamålsenlig verkan och proportionalitetsprincipen.

58 Medlemsstaterna är skyldiga att, inom ramen för den frihet som de har enligt artikel 249 tredje stycket EG, bestämma vilka former och tillvägagångssätt som är bäst

lämpade att säkerställa direktivens ändamålsenliga verkan med hänsyn till deras syfte (se dom av den 8 april 1976 i mål 48/75, Royer, REG 1976, s. 497, punkt 75; svensk specialutgåva, volym 3, s. 73, av den 12 september 1996 i de förenade målen C-58/95, C-75/95, C-112/95, C-119/95, C-123/95, C-135/95, C-140/95, C-141/95, C-154/95 och C-157/95, Gallotti m.fl., REG 1996, s. I-4345, punkt 14, och av den 4 juli 2006 i mål C-212/04, Adeneler m.fl., REG 2006, s. I-6057, punkt 93).

- 59 Om det i gemenskapsrätten, såsom i målet vid den nationella domstolen, inte föreskrivs några särskilda sanktionsåtgärder för fall där överträdelser har begåtts, ankommer det på de nationella myndigheterna att vidta lämpliga åtgärder med hänsyn till situationen. Åtgärderna skall inte bara vara proportionerliga, utan även tillräckligt effektiva och avskräckande för att säkerställa att direktiv 89/104 får full verkan (se, för ett motsvarande synsätt, domen i det ovannämnda målet Adeneler m. fl., punkt 94).
- 60 Domstolen erinrar om, såsom även framgår av bland annat punkt 21 i förevarande dom, att det är tillräckligt att ett av de villkor som anges i punkt 79 i domen i de ovannämnda förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. inte är uppfyllt för att varumärkesinnehavaren lagligen skall kunna motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som paketerats om.
- 61 Härav följer att varumärkesinnehavarens förbuds rätt i förhållande till en parallellimportör av läkemedel som visserligen inte varit föremål för plagiat, men har saluförts med åsidosättande av skyldigheten att på förhand underrätta varumärkesinnehavaren, inte kan anses skilja sig från varumärkesinnehavarens rätt när det är fråga om plagiat.

62 Varorna borde inte ha saluförts på den berörda marknaden i något av de två fallen.

63 En nationell bestämmelse, enligt vilken en varumärkesinnehavare, när en parallellimportör utan att på förhand underrätta varumärkesinnehavaren har salufört varor som inte varit föremål för plagiat, har rätt till ekonomisk ersättning på samma villkor som när det är fråga om plagiat, strider inte i sig mot proportionalitetsprincipen. Det ankommer emellertid på den nationella domstolen att fastställa beloppet för den ekonomiska ersättningen i varje enskilt mål, med beaktande av i vilken omfattning varumärkesinnehavaren har lidit skada på grund av parallellimportörens intrång och med iakttagande av proportionalitetsprincipen.

64 Av det ovan anförda följer att den tredje frågan skall besvaras med att en parallellimportör som underlåter att på förhand underrätta varumärkesinnehavaren om ett ompaketerat läkemedel gör intrång i varumärkesinnehavarens rätt vid varje tillfälle som det ovannämnda läkemedlet därefter importeras och så länge som någon sådan underrättelse inte lämnas. Sanktionsåtgärderna för detta intrång skall inte bara vara proportionerliga, utan även tillräckligt effektiva och avskräckande för att säkerställa att direktiv 89/104 får full verkan. En nationell bestämmelse enligt vilken en varumärkesinnehavare i samband med ett sådant intrång har rätt till ekonomisk ersättning på samma villkor som när det är fråga om plagiat strider inte i sig mot proportionalitetsprincipen. Det ankommer emellertid på den nationella domstolen att fastställa beloppet för den ekonomiska ersättningen i varje enskilt mål, med beaktande av i vilken omfattning varumärkesinnehavaren har lidit skada på grund av parallellimportörens intrång och med iakttagande av proportionalitetsprincipen.

Rättegångskostnader

- 65 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

- 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 varumärkesinnehavaren lagligen kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel, som har importerats från en annan medlemsstat, i dess ursprungliga inner- och ytterförpackning, på vilken importören har anbringat en etikett, utom under följande omständigheter:
 - Det fastställs att innehavarens återopande av varumärkesrätten för att motsätta sig marknadsföring av en vara som försetts med ny etikett under detta varumärke bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna.

- Det visas att den omständigheten att varan har försetts med ny etikett inte kan påverka beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller.

 - På förpackningen anges vem som har försett varan med ny etikett och namnet på den som tillverkat varan.

 - Varans utformning efter det att den har försetts med ny etikett är inte sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Följaktligen får inte etiketten vara bristfällig, av dålig kvalitet eller ge ett slarvigt intryck.

 - Importören underrättar på förhand varumärkesinnehavaren om att den vara som har försetts med ny etikett bjuds ut till försäljning och, om innehavaren begär det, tillhandahåller honom ett prov av denna vara.
- 2) Villkoret att det för fortsatt marknadsföring i importmedlemsstaten skall vara nödvändigt att paketera om läkemedlet i en ny förpackning och att åter anbringa varumärket på denna eller att anbringa en etikett på varans förpackning omfattar endast den omständigheten att varan paketeras om, men inte sättet att ompaketera varan eller utförandet, eftersom det är fråga om ett av de villkor som, om de är uppfyllda utgör hinder för att varumärkesinnehavaren motsätter sig denna marknadsföring med stöd av

artikel 7.2 i direktiv 89/104, i dess lydelse enligt avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

- 3) Villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas är inte begränsat till att förpackningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ger ett slarvigt intryck, eftersom det är ett nödvändigt villkor för att varumärkesinnehavaren med stöd av artikel 7.2 i direktiv 89/104 lagligen skall kunna motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel, när parallellimportören antingen har försett varan med en ny förpackning och åter anbringat varumärket på denna eller har anbringat en etikett på varans förpackning.

- 4) Frågan, huruvida den omständigheten att parallellimportören

- inte har anbringat varumärket på den nya yttre förpackningen ("de-branding"),
- på förpackningen har använt sin egen logotyp, stil (house-style) eller utformning, eller en utformning som används för ett flertal olika varor ("co-branding"),

- har anbringat en tilläggsetikett på förpackningen så att innehavarens varumärke helt eller delvis döljs,
- inte har angett på tilläggsetiketten att det ifrågavarande varumärket tillhör varumärkesinnehavaren, eller
- har tryckt parallellimportörens firma med stora bokstäver,

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.

- 5) Vid sådana förhållanden som i målet vid den nationella domstolen åligger det parallellimportörerna att styrka att följande villkor är uppfyllda:

- Innehavarens åberopande av varumärkesrätten för att motsätta sig marknadsföring av ompaketerade varor under detta varumärke bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna.

- **Ompaketeringen kan inte påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller.**

- **Det anges på den nya förpackningen vem som har packat om varan och dess tillverkares namn.**

- **Varans utformning efter ompaketeringen får inte vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Följaktligen får förpackningen inte vara bristfällig, av dålig kvalitet eller ge ett slarvigt intryck.**

- **Importören skall 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.**

Om dessa villkor är uppfyllda kan varumärkesinnehavaren inte lagligen motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett ompaketerat läkemedel.

Beträffande villkoret att det skall visas att ompaketeringen inte kan påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen

innehåller, är det tillräckligt att parallellimportören förebringar bevisning som gör det rimligt att anta att detta villkor är uppfyllt. Detsamma gäller av desto starkare anledning villkoret att varans utformning efter ompaketeringen inte får vara sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas. Om importören förebringar sådan bevisning med avseende på det sistnämnda villkoret åligger det i förekommande fall varumärkesinnehavaren, som har bäst möjligheter att bedöma om ompaketeringen kan skada hans, och hans varumärkes, anseende, att styrka att dessa åsamkats skada.

- 6) En parallellimportör som underlåter att på förhand underrätta varumärkesinnehavaren om ett ompaketerat läkemedel gör intrång i varumärkesinnehavarens rätt vid varje tillfälle som det ovannämnda läkemedlet därefter importeras och så länge som någon sådan underrättelse inte lämnas. Sanktionsåtgärderna för detta intrång skall inte bara vara proportionerliga, utan även tillräckligt effektiva och avskräckande för att säkerställa att direktiv 89/104, i dess lydelse enligt avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, får full verkan. En nationell bestämmelse enligt vilken en varumärkesinnehavare i samband med ett sådant intrång har rätt till ekonomisk ersättning på samma villkor som när det är fråga om plagiat strider inte i sig mot proportionalitetsprincipen. Det ankommer emellertid på den nationella domstolen att fastställa beloppet för den ekonomiska ersättningen i varje enskilt mål, med beaktande av i vilken omfattning varumärkesinnehavaren har lidit skada på grund av parallellimportörens intrång och med iakttagande av proportionalitetsprincipen.

Underskrifter