

Sag C-204/20

Anmodning om præjudiciel afgørelse

Dato for indlevering:

13. maj 2020

Forelæggende ret:

Landgericht Hamburg (Tyskland)

Afgørelse af:

2. april 2020

Sagsøger:

Bayer Intellectual Property GmbH

Sagsøgt:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg

[Udelades]

Kendelse

I sagen

Bayer Intellectual Property GmbH, [udelades] Monheim

– sagsøger –

[Udelades]

mod

kohlpharma GmbH, [udelades] Merzig

– sagsøgte –

[Udelades]

har Landgericht Hamburg [udelades] den 2. april 2020 afsagt følgende kendelse:

- I. Sagen udsættes.
- II. Den Europæiske Unions Domstol forelægges i henhold til artikel 267 i Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde følgende præjudicielle spørgsmål om fortolkning af artikel 47a i direktiv 2001/83/EF (»fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler«) og artikel 15 i direktiv (EU) 2015/2436 (»varemærkedirektivet«):

Spørgsmål 1:

Skal artikel 47a i direktiv 2001/83/EF fortolkes således, at det kan lægges til grund, at der for så vidt angår parallelimporterede produkter ved fjernelse og ny anbringelse af sikkerhedsforanstaltningerne i henhold til artikel 54, litra o, i direktiv 2001/83/EF er tale om sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige, når parallelimportøren enten foretager en »relabeling« (anbringelse af selvklæbende etiketter på den oprindelige sekundære emballage) eller »reboxing« (fremstilling af en ny sekundær lægemiddelemballage) [org. s. 2], såfremt begge foranstaltninger i øvrigt opfylder alle kravene i henhold til direktiv 2011/62/EU (herefter også »direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler«) og den delegerede forordning (EU) 2016/161 (herefter også »den delegerede forordning«) og er lige så effektive for så vidt angår kontrol med lægemidlets ægthed samt identifikation og tilvejebringelse af dokumentation for, at lægemidlets pakning er ubrudt?

Spørgsmål 2:

Såfremt det første spørgsmål skal besvares bekræftende: Kan indehaveren af et varemærke henset til de nye regler om beskyttelse mod forfalskede lægemidler modsætte sig, at parallelimportøren ompakker varen i en ny ydre emballage (»reboxing«), når parallelimportøren også har mulighed for at frembringe en emballage, der kan markedsføres i importmedlemsstaten, ved blot at anbringe nye selvklæbende etiketter på den originale sekundære emballage (»relabeling«)?

Spørgsmål 3:

Såfremt det andet spørgsmål skal besvares bekræftende: Er det uden betydning, at den tilsigtede kundekreds i tilfælde af »relabeling« kan se, at et af den oprindelige udbyders sikkerhedselementer er blevet beskadiget, så længe det sikres, at parallelimportøren er den ansvarlige herfor, og at denne har anbragt et nyt sikkerhedselement på den originale sekundære emballage? Gør det i denne forbindelse nogen forskel, om sporene efter åbningen først bliver synlige, når den sekundære lægemiddelemballage åbnes?

Spørgsmål 4:

Såfremt det andet og/eller det tredje spørgsmål skal besvares bekræftende: Er ompakning i form af »reboxing« alligevel objektivt nødvendig som omhandlet i de fem konsumptionsbetingelser for så vidt angår ompakningen (jf. [udelades] dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C- 427/93, C- 429/93 og C- 436/93, EU:C:1996:282, præmis 79, og af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C- 348/04, EU:C:2007:249, præmis 21), når de nationale myndigheder i deres aktuelle retningslinjer vedrørende gennemførelse af bestemmelserne i direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler eller andre tilsvarende offentlige kundgørelser anfører, at en ny forsegling af åbnede emballager normalt ikke accepteres og under alle omstændigheder kun kan accepteres undtagelsesvis og under strenge betingelser? **[Org. s. 3]**

Præmisser:

I.

Sagsøgeren (herefter også »Bayer Intellectual Property«) har anfægtet parallelimport af et lægemiddel, i forbindelse med hvilken der skal fremstilles en ny emballage (såkaldt »reboxing«), selv om det – ifølge Bayer Intellectual Property – ville gribe mindre ind i virksomhedens varemærkerettigheder at foretage en ommærkning (såkaldt »relabeling«). I den foreliggende sag er parterne i sidste ende uenige om, hvorvidt de nye bestemmelser i direktiv 2011/62/EU (herefter også »direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler«) og den delegerede forordning (EU) 2016/161 (herefter også »den delegerede forordning«) påvirker kravene til parallelimport.

1. De relevante faktiske omstændigheder:

Bayer Intellectual Property er indehaver af det tyske varemærke ANDROCUR og tilhører Bayer-koncernen. ANDROCUR (aktiv ingrediens: cyproteronacetat) er et hormonpræparat, der bl.a. sælges i Tyskland. Varemærket ANDROCUR omfatter »*lægemidler, kemiske præparater til helbredende formål og sundhedspleje, farmaceutiske droger*«. Det blev oprindeligt registreret den 2. november 2012 med Schering Aktiengesellschaft som indehaver af varemærket. Efter flere ændringer af firmanavnet blev varemærket i 2012 overdraget til Bayer Intellectual Property [udelades].

Sagsøgte (herefter også »kohlpharma«) er den største tyske lægemiddelimportør. Kohlpharma meddelte ved skrivelse af 28. januar 2019 Bayer Intellectual Property, at kohlpharma ville importere lægemidlet ANDROCUR 50 mg fra Nederlandene i pakker med 50 filmovertrukne tabletter og markedsføre det i Tyskland i pakker med henholdsvis 50 og 100 tabletter. I den efterfølgende korrespondance anførte kohlpharma, at de importerede nye emballager af lægemidlet var forsejlet i overensstemmelse med kravene i direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler, og at dette segl skulle brydes for at

kunne foretage en parallelimport; det var derfor ikke muligt at foretage en *relabeling* men derimod nødvendigt at foretage en *reboxing*.

Bayer Intellectual Property anfægtede udtrykkeligt den planlagte *reboxing*, idet virksomheden henviste til, at det var muligt at foretage en mindre indgribende ompakning i form af *relabeling*, og opfordrede kohlpharma til på juridisk bindende vis at garantere, at firmaet ville undlade at gennemføre den adviserede *reboxing*. Kohlpharma afviste dette.

[Udelades]

2. Sagsøgerens argumenter

Bayer Intellectual Property har gjort gældende, at det er muligt og retligt set tilstrækkeligt, at sidekanterne (eller én af sidekanterne) på lægemiddelemballagen efter parallelimportørens åbning heraf klæbes sammen med en slags selvklæbende forsegling. Der er normalt tale om en rund eller firkantet gennemsigtig eller farvet selvklæbende etiket. For selv **[org. s. 4]** hvis denne etiket fjernes, efterlader det tydelige spor på emballagen, således at det uden videre kan ses, at en uberettiget part har foretaget et indgreb. I retlig henseende anser lovgiver begge former for »anti-tampering device« (herefter også »ATD«) for lige egnede (jf. DIN EN 16679). Ifølge Bayer Intellectual Property findes der ikke et princip af nogen art om, at lægemiddeleballagerne altid skal sælges i en (uåbnet) perforeret emballage. Undersøgelsen af, om det faktisk er nødvendigt at foretage en *reboxing*, er underlagt strenge krav. Det kræves navnlig, at *relabeling* ville udgøre en hindring, der begrænser parallelimportørens adgang til markedet mærkbart. Det er den generelle opfattelse, at rent økonomiske hensyn ikke begrundet en sådan *reboxing* [udelades]. Det ville heller ikke være tilstrækkeligt til at kunne begrunde en tilsidesættelse af Bayer Intellectual Property's varemærkerettigheder, at forbrugerne eventuelt måtte foretrække en nyfremstillet emballage gennem *reboxing* – hvilket dog faktisk heller ikke er tilfældet.

Ifølge Bayer Intellectual Property kan der principielt sikres en tilstrækkelig beskyttelse mod forfalskning ved at anvende sikkerhedsforanstaltningerne »ATD« (anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt) og »unique identifier« (entydig identifikator, herefter »UI«) i form af en *relabeling*. EU-lovgiver har derfor specifikt for så vidt angår parallelimport også fastsat, at der kan foretages en *relabeling*. Artikel 47a i direktiv 2001/83/EF bestemmer nemlig udtrykkeligt, hvornår det er tilladt at tildække bestående sikkerhedsforanstaltninger. I artikel 47a, stk. 1, litra a)-d), opregnes de betingelser, der skal være opfyldt for at kunne foretage en sådan tildækning. Det kan ikke på noget sted udledes af bestemmelserne, at det skulle være nødvendigt at fremstille en helt ny emballage, og at de nye sikkerhedsforanstaltninger ikke blot kan anbringes på den oprindelige emballage, selv om de reelt yder en tilsvarende beskyttelse mod forfalskning. EU-lovgiver lægger således også i lyset af direktivet til beskyttelse mod forfalskede lægemidler til grund, at der kan foretages en *relabeling* ved parallelimport. Der

opstilles heller ikke nogen tilsvarende begrænsninger noget sted i den delegerede forordning. Henvisningen i artikel 33, stk. 1, i den delegerede forordning, til artikel 47a i direktiv 2001/83/EG viser derimod ligeledes tydeligt, at EU-lovgiver i forbindelse med den delegerede forordning var opmærksom på muligheden for at tildække sikkerhedsforanstaltninger. Henvisningen fremhæver desuden, at 47a i direktiv 2001/83/EF netop angår parallelimport og i denne forbindelse også tillader *relabeling*. I artikel 34, stk. 4, og artikel 35, stk. 4, i den delegerede forordning lægges det ligeledes til grund, at det er muligt at foretage en ommærkning. I de to bestemmelser tales der henholdsvis om »før og efter omemballering eller ommærkning« og »omemballerede eller ommærkede lægemiddelpakninger«. Dermed opfattes *reboxing* og *relabeling* principielt som alternative muligheder set ud fra perspektivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler. Betragtningerne til artikel 12 i direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler taler ligeledes for, at EU-lovgiver stadig anser det for tilladt og muligt at foretage en *relabeling*. Dette bekræftes også af de såkaldte »Q&A-papirer« (papirer med spørgsmål og svar) fra »Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human« (koordinationsgruppe vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure for humanmedicinske lægemidler, herefter »CMDh«).
[Org. s. 5]

Bayer Intellectual Property har endelig gjort gældende, at de to muligheder, *relabeling* og *reboxing*, ved parallelimport i sikkerhedsteknisk henseende mindst har samme værdi som de oprindelige foranstaltninger. Selv ved emballage, der er udstyret med en perforering, sikres der en tilstrækkelig beskyttelse mod forfalskning ved at sættes en ny ATD, der opfylder betingelserne i direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler, hen over det sted, hvor emballagen er blevet brudt. Efter hver åbning af emballagen skal parallelimportøren tildække åbningen ved at anbringe en ny, ubeskadiget selvklæbende forsegling; herved sikres der en fuld beskyttelse mod forfalskning, der også er synlig for målgruppen.

3. Parternes anbringender

Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

- I. Sagsøgte pålægges under varsel om tvangsbøde i henhold til loven at undlade

i erhvervsmæssigt øjemed at ompakke lægemidlet ANDROCUR 50 mg, 50 filmovertrukne tabletter, med oprindelse i Nederlandene med henblik på salg i Forbundsrepublikken Tyskland, i en ny ydre emballage, og anbringe varemærket ANDROCUR på disse pakker, og/eller udbyde sådanne pakker til salg, markedsføre eller reklamere for dem, såfremt lægemidlet i oprindelseslandet blev markedsført i pakker med 50 filmovertrukne tabletter.

- II. Sagsøgte pålægges pligt til skriftligt at oplyse sagsøgeren om art og omfang, tidspunkterne for og varigheden af den under punkt I. nævnte handling.
- III. Det fastslås, at sagsøgte er forpligtet til at godtgøre sagsøgeren samtlige skader, der er allerede indtrådt, og skader, som indtræder i fremtiden som følge af den under punkt I. nævnte handling.

Sagsøgte har nedlagt følgende påstand:

Frifindelse.

4. Parternes argumenter:

Kohlpharma har gjort gældende, at virksomheden kan påberåbe sig det varemærkeretlige konsumptionsprincip i henhold til § 24 i Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (den tyske lov om beskyttelse af varemærker og andre kendetegn, herefter »MarkenG«) (på tilsvarende vis: artikel 15 i direktiv (EU) 2015/2436, herefter også »varemærkedirektivet«; artikel 15 i forordning (EU) 2017/1001, herefter også »EU-varemærkeforordning«), idet den hidtidige praksis om ompakning er forældet som følge af, at der nu skal sikres en højere grad af beskyttelse mod forfalskede lægemidler [org.s. 6]. Det forhold, hvorefter *relabeling* var hovedreglen og *reboxing* undtagelsen hertil, er nu blevet vendt om.

Kohlpharma har fremført, at når pakken ANDROCUR 50 mg åbnes, åbnes også den forreste del af sidestykket, der er perforeret, og der bliver synlige tegn på beskadigelse tilbage på de steder af sidestykkerne, der inden da hang direkte sammen. Det kan heller ikke lade sig gøre at åbne pakken fra siden og klæbe den sammen igen, uden at der bliver spor tilbage, for papiret/kartonet rives itu eller bliver tyndere, og det er nødvendigt at benytte et yderligere lag klæbemiddel, når delene skal klæbes sammen igen. Grossister er forpligtet til at undersøge, om emballagen er blevet brudt, således at det i sidste ende er nødvendigt at anvende en ny ydre karton for at forhindre, at grossister og apotekere afviser varen. Synlige beskadigelser virker også som et advarselssignal for patienter/forbrugere. Ny forsegling er derfor ikke et tilstrækkeligt middel, eftersom de, der måtte forsøge at forfalske pakkerne, også ville kunne benytte sådanne segl.

Det fremgår desuden af en rundspørge fra instituttet Pflüger Rechtsforschung GmbH [udelades], at 73,5% af de adspurgte apotekere/apoteksassistenter er af den opfattelse, at det med henblik på accept af parallelimporterede lægemidler ville være bedst, at importøren ompakker dem i en ny ydre karton. Store selvklæbende etiketter skaber desuden skepsis. Det må derfor alt i alt lægges til grund, at anvendelse af original emballage, der påklæbes en etiket, udgør en væsentlig hindring for adgangen til det delmarked, som apotekere/grossister udgør. Udsagnet om, at *relabeling* er en lige så sikker og billigere fremgangsmåde, er desuden forkert. *Reboxing* er 25% dyrere.

I den aktuelle 16. version af Q&A-papirerne (fra september 2019 [udelades]), punkt 1.20 og 1.21, præciseres det, at det kun under meget strenge betingelser er tilladt at markedsføre emballager med synlige spor efter åbning. I henhold til punkt 1.20 kræver *relabeling* normalt godkendelse fra en myndighed, hvilket derimod ikke er tilfældet for så vidt angår *reboxing*. Lægemiddelmyndighederne i diverse EU-medlemsstater bekræfter også, at det er objektivt nødvendigt at anvende en ny ydre karton og henviser til *reboxing*, hvis det ikke er muligt at lukke den originale emballage [udelades].

Den ændrede retsstilling medfører, at *relabeling* ikke længere er et mindre indgribende, men derimod et helt uegnet middel.

II.

Sagens udfald afhænger af, hvorledes artikel 47a i direktiv 2001/83, der blev indført ved direktiv 2011/62/EU (»direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler«), skal fortolkes på baggrund af den varemærkeretlige indsigelse om konsumtion i henhold til artikel 15 i direktiv (EU) 2015/2436 (fra den 15.1.2019) og set i lyset af artikel 34 og artikel 36 TEUF (tidligere artikel 28 og artikel 30 i EF-traktaten). **[Org. s. 7]**

1. Den varemærkeretlige baggrund

Inden for rammerne af parallelimport af lægemidler er det af forskriftsmæssige grunde normalt nødvendigt at foretage fysiske ændringer af de originale emballager, f.eks. for at vedlægge en indlægsseddel på det sprog, der tales i det pågældende land, eller udskifte angivelser på emballagen med angivelser på dette sprog. I henhold til EU-Domstolens praksis skader selve ompakningen den særlige genstand for det varemærke, der anvendes for lægemidlet på emballagen (jf. f.eks. [udelades] dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C- 348/04, EU:C:2007:249). I et sådant tilfælde skal parallelimportøren imidlertid opfylde fem konsumptionsrelaterede betingelser for at være berettiget til at ompakke lægemidler/medicinsk udstyr (jf. [udelades] dom af 11.6.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C- 427/93, C- 429/93 og C- 436/93, EU:C:1996:282, præmis 79, og af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C- 348/04, EU:C:2007:249, præmis 21):

[Udelades] a) Ompakningen er nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten.

[Udelades] b) Ompakningen kan ikke berøre det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand.

[Udelades] c) Det angives klart på den nye emballage, hvem der har foretaget ompakningen af produktet, og producentens navn angives klart.

[Udelades] d) Det ompakkede produkts præsentationsmåde er ikke af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller

varemærkeindehaverens omdømme; emballagen må således ikke være defekt, af ringe kvalitet eller fremtræde ufærdig.

[Udelades] e) Importøren underretter, forud for, at det ompakkede produkt udbydes til salg, varemærkeindehaveren herom og leverer efter dennes anmodning en prøve af det ompakkede produkt.

Den forelæggende sag vedrører den første betingelse.

2. Den nye lovgivningsmæssige baggrund: Direktiv 2011/62/EU (»direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler«) og den delegerede forordning (EU) 2016/161 (»den delegerede forordning«)

I første omgang blev direktivet om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler vedtaget i 2001. Hovedformålet med dette direktiv var en tilnærmelse af de generelle lægemiddelretlige forskrifter i de enkelte EU-medlems[udelades]stater. Den tyske lovgiver gennemførte fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler på tilsvarende vis i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (den tyske lov om markedsføring af lægemidler, herefter »AMG«).

Ti år senere blev det konstateret, at der havde været en »foruroligende« stigning i påvisningen af lægemidler i Unionen, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse (jf. anden betragtning til direktiv 2011/62/EU). Denne stigning hang navnlig sammen med køb [org. s. 8] af lægemidler via internettet. Direktiv 2001/83/EF blev derfor ændret og suppleret. Direktiv 2011/62/EU og den delegerede forordning (EU) 2016/161 om supplerende regler til direktiv 2001/83/EG om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler har været i kraft siden den 9. februar 2019. I henhold til 33. betragtning til direktiv 2011/62/EU er formålet med dette direktiv at »sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden mod forfalskede lægemidler«. I 12. betragtning fremhæves det, at sikkerhedsforanstaltningerne i tilfælde af ompakning bør »udskiftes med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige«. Gennem kravene i direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler og den delegerede forordning har EU-lovgiver indført yderligere bestemmelser, der tager sigte på at forbedre sikkerheden mod forfalskning af lægemidler. Med henblik herpå er der indført to væsentlige foranstaltninger, som skal anbringes på emballagen, når der er tale om (receptpligtige) lægemidler. En såkaldt »unique identifier« (entydig indikator, »UI«) samt en »anti-tampering device« (anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, »ATD«). En »UI« er en todimensionel stregkode eller QR-kode, bag hvilket der gemmer sig et unikt nummer, således at hvert medikament kan identificeres entydigt. Producenten laver selv koden og melder den til systemet. Operatører i forsyningskæden kan således uden videre opdage forfalskede lægemidler, der er udstyret med en QR-kode. Gennem en enkel søgning i systemet kan det nemlig uden videre ses, om den originale udbyder faktisk har fremstillet og markedsført et sådant lægemiddel med den korrekte QR-

kode. Denne kontrol kan gennemføres på ethvert apotek på få sekunder ved at foretage en enkel matchesøgning i systemet.

Ud over denne IT-understøttede beskyttelse mod forfalskning er det også muligt at foretage en fysisk inspektion af ATD'en. ATD'en skal gøre det muligt at se, om en uberettiget part har åbnet pakken, eller der er foretaget en forfalskning. ATD'en kan udformes forskelligt. Begge sidestykkerne på en emballage kan være limet fast og/eller perforeret på det sted, hvor emballagen åbnes, således som det er tilfældet ved den foreliggende originale emballage af lægemidlet ANDROCUR 50 mg, 50 filmovertrukne tabletter. Hvis emballagen åbnes på det perforerede sted eller den limede sidekant kan andre se, at det er sket.

Disse krav har den tyske lovgiver bl.a. gennemført i AMG's § 10, stk. 1, litra c):»*Ved lægemidler, der er beregnet til brug hos mennesker, skal der på den ydre emballage anbringes sikkerhedsforanstaltninger og en anordning, der gør det muligt at kontrollere, om den ydre emballage er blevet brudt, for så vidt dette kræves i henhold til artikel 54a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), senest ændret ved direktiv 2011/62/EU (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74) eller dette fastsættes i medfør af artikel 54a i direktiv 2001/83/EF.*« **[Org. s. 9]**

Spørgsmålet er derfor, hvorledes parallelimportøren kan opfylde disse nye krav, når det er nødvendigt at foretage en ompakning for at kunne markedsføre lægemidlet i importstaten.

Efter *OLG Köln*'s opfattelse medfører direktivet om beskyttelse mod forfalskede lægemidler (direktiv 2011/62/EU), hvorved artikel 54a i direktiv 2001/83/EG indførtes, ikke, at en reimportør, der er nødt til at åbne en lægemiddelemballage for at kunne vedlægge en indlægsseddel på tysk, hindres i fortsat at kunne benytte denne emballage, selv om patienten kan se, at den har været åbnet [udelades].

Ifølge *SVEA HOVRÄTT* (appeldomstolen for Svealand) er forholdene på det nationale marked afgørende for besvarelsen af spørgsmålet, om det er objektivt nødvendigt at anvende en ny emballage. Det var den svenske lægemiddelmyndigheds opfattelse, at det er objektivt nødvendigt at anvende en ny ydre karton, og på grundlag heraf afviste retten under ophævelse af den anfægtede dom varemærkeindehaverens begæring om nedlæggelse af foreløbigt forbud [udelades].

Sagens udfald afhænger derfor af, hvorledes artikel 47a i direktiv 2001/83 skal fortolkes på baggrund af den varemærkeretlige indsigelse om konsumtion i henhold til artikel 15 i direktiv (EU) 2015/2436 (fra den 15.1.2019) og set i lyset af artikel 34 og artikel 36 TEUF (tidligere artikel 28 og artikel 30 i EF-traktaten).

Det første spørgsmål tager udgangspunkt i *kohlpharma*'s argument om, at forholdet mellem *reboxing* og *relabeling* som følge af de nye bestemmelser nu er,

at *reboxing* er hovedreglen og *relabeling* undtagelsen hertil, forstået således, at der generelt skal foretrækkes en *reboxing*.

Det andet spørgsmål stilles på baggrund af en ny retning i tysk retspraksis, hvorefter det, når det er nødvendigt at foretage en ompakning, i sidste ende er parallelimportørens sag, hvordan han vil gennemføre de nationale krav for at kunne markedsføre lægemidlet i importmedlemsstaten, så længe han overholder de øvrige betingelser, som EU-Domstolen har opstillet (jf. ovenfor). Oberlandesgericht Frankfurt a. M. [udelades] og Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg [udelades] har således for nylig fastslået, at betingelsen om nødvendighed kun vedrører selve ompakningen og ikke spørgsmålet om, hvorledes denne skal gennemføres. Den pågældende sag drejede sig dog om anbringelse af et eget apotekervarenummer, en ny strekcode, ny anbringelse af batchnummer, udløbsdato og ny anbringelse af producentens varemærke. Henset til de mange kendetegn og sikkerhedsforanstaltninger, som en parallelimportør i dag skal anbringe på lægemiddelbeholdere, hvilket i praksis ofte medfører meget store overklæbninger, er det efter den forelæggende rets opfattelse svært at forstå, hvorfor fremstilling af en ny upåklagelig, ubrydelig emballage skulle udgøre et mere vidtrækkende indgreb i varemærkerettighederne, der ikke kan accepteres. **[Org. s. 10]**

Det tredje spørgsmål beror på kohlfarma's indsigelse om, at spor efter åbning kan afskrække branchefolk og forbrugere eller gøre disse usikre.

Det fjerde spørgsmål stilles på baggrund af argumenterne fra *SVEA HOVRÄTT*, der tog hensyn til udsagn fra de nationale myndigheder om fortolkning af de EU-retlige regler for så vidt angår spørgsmålet, om en *reboxing* er nødvendig. Ifølge kohlfarma er der tilsyneladende også nationale lægemiddelmyndigheder i andre medlems[[udelades]]stater, som fortolker de nye bestemmelser om beskyttelse mod forfalskede lægemidler således, at der normalt er pligt til at fremstille en ny ydre karton, når beskyttelsen mod åbning af emballagen er blevet brudt [udelades].

[Udelades]