

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

26. april 2007^{*}

I sag C-348/04,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 17. juni 2004, indgået til Domstolen den 12. august 2004, i sagen:

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

mod

Swingward Ltd,

^{*} Processprog: engelsk.

BOEHRINGER INGELHEIM M.FL.

og

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

mod

Dowelhurst Ltd,

og

Glaxo Group Ltd

mod

Swingward Ltd,

og

Glaxo Group Ltd,

The Wellcome Foundation Ltd

mod

Dowelhurst Ltd,

og

SmithKline Beecham plc,

Beecham Group plc,

I - 3432

SmithKline & French Laboratories Ltd

mod

Dowelhurst Ltd,

og

Eli Lilly and Co.

mod

Dowelhurst Ltd,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne J. Klučka, J. Makarczyk, G. Arestis og L. Bay Larsen (refererende dommer),

generaladvokat: E. Sharpston
justitssekretær: fuldmægtig K. Sztranc-Sławiczek,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 26. januar 2006,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

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

- Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved N. Rasmussen og M. Shotter, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 6. april 2006,

afsagt følgende

Dom

- ¹ Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 7, stk. 2, i Rådets første direktiv 89/104/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EFT 1989 L 40, s. 1), som ændret ved aftalen af 2. maj 1992 om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EFT 1994 L 1, s. 3, herefter »direktiv 89/104«).
- ² Anmodningen er indgivet i forbindelse med sager anlagt af 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 og Eli Lilly and Co. (herefter samlet »Boehringer Ingelheim m.fl.«), der er producenter af lægemidler, mod Swingward Ltd (herefter »Swingward«) og mod Dowelhurst Ltd (herefter »Dowelhurst«), der er parallelimportører og forhandlere af lægemidler, angående lægemidler produceret af Boehringer Ingelheim m.fl., som er blevet importeret parallelt og markedsført i Det Forenede Kongerige af Swingward og Dowelhurst efter at have fået ny emballage og etikette.

Fællesskabsbestemmelser

- 3 Ifølge artikel 28 EF er kvantitative indførselsrestriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. Artikel 30 EF bestemmer imidlertid, at forbud og restriktioner vedrørende indførsel mellem medlemsstaterne, som er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, er tilladt, såfremt de hverken udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.
- 4 Artikel 7 i direktiv 89/104 med overskriften »Konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til varemærket« bestemmer:

»1. De til varemærket knyttede rettigheder giver ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af mærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Fællesskabet under dette mærke.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, såfremt skellig grund berettiger indehaveren til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.«

- 5 I henhold til artikel 65, stk. 2, i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, sammenholdt med punkt 4 i bilag XVII til aftalen, er artikel 7, stk. 1, i direktiv 89/104 blevet ændret med henblik på aftalen, idet udtrykket »inden for Fællesskabet« er blevet erstattet med ordene »inden for en kontraherende parts område«.

Twisterne i hovedsagerne, den præjudicielle sag C-143/00 og de forelagte spørgsmål i nærværende sag

- 6 De lægemidler, der er berørt af twisterne i hovedsagerne, blev markedsført i Fællesskabet under forskellige varemærker af Boehringer Ingelheim m.fl., hvor de blev købt af Swingward såvel som af Dowelhurst og importeret i Det Forenede Kongerige. Med henblik på at markedsføre lægemidlerne på denne medlemsstats område ændrede selskaberne i et vist omfang indpakningen af disse lægemidler og indlægssedlerne deri.
- 7 Ændringerne var forskellige i forskellige tilfælde. I visse tilfælde blev en etiket med visse vigtige oplysninger, såsom navnet på parallelimportøren og nummeret på dennes tilladelse til parallelimport, påsat den oprindelige emballage. Oplysninger på

andre sprog end engelsk var i disse tilfælde stadig synlige på emballagen, og varemærket blev ikke tildækket. I andre tilfælde blev varen ompakket i æsker i parallelimportørens design, hvorpå producentens varemærke var gengivet. I endnu andre tilfælde blev varen ompakket i æsker i parallelimportørens design, der ikke var forsynet med producentens varemærke, men med varens artsbetegnelse. I dette tilfælde stod det originale varemærke på beholderen inde i æsken, men der var påsat en selvklæbende etiket med angivelse af varens artsbetegnelse, producenten og indehaveren af tilladelsen til parallelimport.

- 8 Boehringer Ingelheim m.fl. rejste indsigelse mod disse ændringer, og de anlagde herefter sag ved High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Det Forenede Kongerige), idet de gjorde gældende, at der var sket en krænkelse af varemærkeretten.
- 9 Da nævnte retsinstans fandt, at afgørelsen af tvisterne i hovedsagerne afhang af fortolkningen af fællesskabsretten, besluttede den at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
 - »1) Kan en indehaver af et varemærke bruge sine varemærkerettigheder til at forhindre eller begrænse import af hans egne varer fra en medlemsstat til en anden eller til at hindre, at de efter importen sælges eller omtales i reklamer, når importen, salget eller reklameringen ikke tilføjer de pågældende rettigheders særlige genstand nogen skade eller i hvert fald ikke nogen væsentlig skade?

- 2) Skal det første spørgsmål besvares anderledes, hvis indehaveren gør gældende, at importøren eller videreforhandleren bruger hans varemærke på en måde, som — uden at være skadelig for varemærkets særlige genstand — ikke er nødvendig?
- 3) Hvis en importør af indehaverens varer eller en forhandler af sådanne importerede varer skal påvise, at hans brug af indehaverens varemærke er »nødvendig«, er dette krav så opfyldt, når det påvises, at brugen af mærket er rimeligt påkrævet med henblik på at give ham adgang til a) blot en del af markedet for de pågældende varer eller b) hele markedet for de pågældende varer, eller indebærer kravet, at brugen af varemærket skal være af afgørende betydning for at gøre det muligt at markedsføre varerne, og hvis ingen af delene er tilfældet, hvad betyder »nødvendig« da?
- 4) Hvis indehaveren af et varemærke som udgangspunkt har ret til at gøre sine nationale varemærkerettigheder gældende over for enhver brug af hans varemærke på eller for varer, som ikke er nødvendig, er det da udtryk for misbrug og en skjult begrænsning af samhandelen i henhold til artikel 30, andet punktum, EF at udnytte denne ret til at vanskeliggøre eller udelukke parallelimport af indehaverens egne varer, når denne parallelimport ikke kan skade varemærkets særlige genstand eller hovedfunktion?
- 5) Hvis en importør eller forhandler af importerede varer agter at bruge indehaverens varemærke på eller for disse varer, og en sådan brug ikke skader og heller ikke vil komme til at skade varemærkets særlige genstand, skal han så alligevel give indehaveren forhåndsunderretning om sin påtænkte brug af varemærket?

- 6) Hvis det foregående spørgsmål besvares bekræftende, bevirker importørens eller forhandlerens undladelse af at give denne underretning da, at indehaveren får ret til at forbyde eller begrænse import eller videreforhandling af disse varer, selv om en sådan import eller videreforhandling ikke vil skade varemærkets særlige genstand?
- 7) Hvis en importør eller forhandler af importerede varer skal give indehaveren forhåndsunderretning om brug af hans varemærke, som ikke skader varemærkets særlige genstand,
 - a) gælder et sådant krav da for enhver brug af varemærket, herunder i forbindelse med reklamering, ometikettering og ompakning, eller hvis det kun gælder for visse former for brug, da for hvilke?
 - b) skal importøren eller forhandleren give underretning til indehaveren, eller er det tilstrækkeligt, at indehaveren modtager en sådan underretning?
 - c) hvor lang frist skal der gives?
- 8) Kan en national ret i en medlemsstat under en sag anlagt af indehaveren af varemærkerettigheder træffe afgørelse om at nedlægge forbud, tilkende

erstatning, anordne beslaglæggelse eller fastsætte andre retsmidler for så vidt angår importerede varer, deres indpakning eller reklamering for disse, hvis en sådan afgørelse a) standser eller hæmmer den frie bevægelighed for varer, som er bragt på markedet i Fællesskabet af indehaveren eller med hans samtykke, men b) ikke har til formål at forhindre, at der sker skade på de pågældende rettigheders særlige genstand, og ikke medvirker til at forhindre en sådan skade?»

- ¹⁰ Denne anmodning om præjudiciel afgørelse gav anledning til dommen af 23. april 2002, Boehringer Ingelheim m.fl. (sag C-143/00, Sml. I, s. 3759), hvori Domstolen kendte for ret:

- »1) Artikel 7, stk. 2, i [...] første direktiv 89/104 [...] skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke kan påberåbe sig sin varemærkeret med henblik på at forhindre en parallelimportør i at foretage ompakning af lægemidler, medmindre udøvelsen af retten hertil bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.
- 2) Ompakning af lægemidler i form af udskiftning af emballagen er objektivt nødvendig i den i Domstolens praksis anvendte betydning, hvis det på grund af stærk modstand mod ometiketterede lægemidler hos en betydelig del af forbrugerne må anses for en hindring for at få effektiv adgang til det pågældende marked eller til en betydelig del heraf, at der ikke sker ompakning.

3) Parallelimportøren skal under alle omstændigheder overholde betingelsen om forudgående underretning for at have ret til at ompakke lægemidler, forsynet med et varemærke. Hvis parallelimportøren ikke overholder denne betingelse, kan varemærkeindehaveren modsætte sig markedsføring af det ompakkede lægemiddel. Det påhviler parallelimportøren selv at underrette varemærkeindehaveren om den påtænkte ompakning. I tilfælde af tvister herom tilkommer det den nationale ret under hensyn til alle de relevante omstændigheder at tage stilling til, om varemærkeindehaveren har fået en rimelig frist til at reagere på den påtænkte ompakning.«

¹¹ High Court of Justice anvendte den nævnte dom i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. og gav sagsøgerne i hovedsagen medhold.

¹² Den nationale domstols afgørelser blev imidlertid genstand for appeller til den forelæggende ret, og ved en dom af 5. marts 2004 foretog den forelæggende ret visse konstateringer, som var forskellige fra dem, som var foretaget af High Court of Justice.

¹³ Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Ompakkede produkter

1) Såfremt en parallelimportør i en medlemsstat markedsfører et lægemiddel, der er indført fra en anden medlemsstat i sin originale indre emballage, men i en ny

ydre indpakning, hvorpå teksten er trykt på importmedlemsstatens sprog (»ompakket« produkt):

- a) Bærer importøren bevisbyrden for, at den nye emballage opfylder hver af de betingelser, der er angivet i Domstolens dom af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb [m.fl.] (forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93[, Sml. I, s. 3457]), eller bærer varemærkeindehaveren bevisbyrden for, at disse betingelser ikke er blevet opfyldt, eller varierer bevisbyrden fra betingelse til betingelse, og i så fald hvorledes?

- b) Finder den første betingelse, der er opstillet i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., som fortolket i Domstolens dom af 12.10.1999, [...] Upjohn [...] (sag C-379/97[, Sml. I, s. 6927]), og i Domstolens dom af 23.4.2002, [Boehringer Ingelheim m.fl.], og hvorefter det skal godtgøres, at det er nødvendigt at ompakke produktet for ikke at hindre en effektiv adgang til markedet, udelukkende anvendelse på selve ompakningen (som antaget af [EFTA]-domstolen i sag E-3/02, Paranova mod Merck), eller finder den også anvendelse på den nærmere fremgangsmåde og form for ompakning, som parallelimportøren har foretaget, og i så fald hvorledes?

- c) Er den fjerde betingelse i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., nemlig at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke er af en sådan

karakter, at den kan være skadelig for varemærket[s] eller varemærkeindehaverens omdømme, kun tilsidesat, hvis emballagen er defekt, af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig, eller omfatter den alt, hvad der skader varemærkets omdømme?

- d) Hvis første spørgsmål, litra c), besvares således, at den fjerde betingelse tilsidesættes af alt, hvad der skader varemærkets omdømme, og hvis enten i) varemærket ikke er anbragt på den nye ydre æske (»de-branding«), eller ii) parallelimportøren enten anbringer sit eget logo eller firmadesign eller udstyr, eller han anvender et udstyr, der benyttes for en række forskellige produkter, på den nye ydre æske (»co-branding«), spørges, om sådanne former for udformning af æsken skal anses for skadelige for varemærkets omdømme, eller om dette er et faktisk spørgsmål, der skal afgøres af den nationale ret?

- e) Hvis første spørgsmål, litra d), besvares med, at det er et faktisk spørgsmål, spørges, hvem der bærer bevisbyrden?

Ometiketterede produkter

- 2) Såfremt en parallelimportør i en medlemsstat markedsfører et lægemiddel, der er indført fra en anden medlemsstat i sin originale indre og ydre emballage,

hvorpå parallelimportøren har anbragt en yderligere ydre etiket, der er påtrykt en tekst på importmedlemsstatens sprog (et »ometiketteret« produkt), spørges:

- a) Finder de fem betingelser i dommen [i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl.] overhovedet anvendelse?

- b) Hvis svaret på andet spørgsmål, litra a), er bekræftende, spørges, om importøren bærer bevisbyrden for, at den ometiketterede emballage opfylder hver af betingelserne i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb [m.fl.], eller bærer varemærkeindehaveren bevisbyrden for, at disse betingelser ikke er blevet opfyldt, eller varierer bevisbyrden fra betingelse til betingelse?

- c) Hvis andet spørgsmål, litra a), besvares bekræftende, spørges, om den første betingelse i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb [m.fl.], som fortolket i dommen [...] Upjohn [...] og i dommen [i sagen Boehringer Ingelheim m.fl.], nemlig at det skal godtgøres, at det er nødvendigt at ompakke produktet, for at en effektiv adgang til markedet ikke hindres, udelukkende finder anvendelse på ometiketteringen i sig selv, eller finder den også anvendelse på den nærmere fremgangsmåde og form for ometikettering, som parallelimportøren har anvendt?

- d) Hvis det andet spørgsmåls litra a), besvares bekræftende, spørges om den fjerde betingelse i dommen i sagen [Bristol-Myers Squibb m.fl.], nemlig at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke er af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varmærkeindehaverens omdømme, kun er overtrådt, hvis emballagen er defekt, at ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig, eller omfatter den alt, hvad der skader varemærkets omdømme?

- e) Hvis det andet spørgsmåls litra a), besvares bekræftende, og det andet spørgsmåls litra d), besvares med, at den fjerde betingelse tilsidesættes af alt, der er til skade for varemærkets omdømme, spørges, om det i denne forbindelse er til skade for et varemærkes omdømme, hvis enten i) den tilføjede etiket er anbragt på en sådan måde, at den helt eller delvis skjuler et af varemærkeindehaverens varemærker, eller ii) den tilføjede etiket ikke angiver, at det pågældende varemærke er et varemærke, der ejes af varemærkeindehaveren, eller iii) parallelimportørens navn er trykt med store bogstaver?

Underretning

- 3) Såfremt en parallelimportør ikke har givet underretning vedrørende et ompakket produkt, således som det kræves efter den femte betingelse i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb [m.fl.], og følgelig allerede af denne grund har krænket varemærkeindehaverens varemærke(r), spørges:
 - a) Er enhver efterfølgende handling bestående i indførsel af det pågældende produkt en krænkelse, eller begår importøren kun en krænkelse indtil det

tidspunkt, hvor varemærkeindehaveren er blevet opmærksom på produktet, og den relevante underrettningsperiode er udløbet?

- b) Er varemærkeindehaveren berettiget til at gøre krav på økonomisk godtgørelse (f.eks. erstatning for krænkelse eller afståelse af enhver fortjeneste, der er opnået ved krænkelsen) på grund af importørens krænkelseshandlinger på samme grundlag, som hvis varerne havde været forfalskede?
- c) Finder proportionalitetsprincippet anvendelse ved ydelsen af økonomisk godtgørelse til varemærkeindehaveren for sådanne krænkelseshandlinger begået af importøren?
- d) Hvis det ikke finder anvendelse, spørges, på hvilket grundlag en sådan godtgørelse skal fastsættes, idet de i sagen omhandlede produkter er blevet markedsført inden for [Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde] af varemærkeindehaveren eller med dennes samtykke?«

Indledende bemærkninger

¹⁴ Det skal bemærkes, at det særlige formål med varemærkeretten er at give en garanti for oprindelsen af varen, der er forsynet med varemærket, og at tredjemands

ompakning af varen uden varemærkeindehaverens tilladelse kan medføre reel risiko for denne oprindelsesgaranti (jf. dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 29).

- 15 Ifølge Domstolens praksis er det ompakningen som sådan af lægemidler, der er forsynet med varemærket, som er til skade for det særlige formål med varemærket, og det er ikke nødvendigt i den forbindelse at foretage en vurdering af, hvilke konkrete virkninger parallelimportørens ompakning har haft (jf. dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 30).
- 16 I henhold til artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 kan varemærkeindehaverens indsigelse mod ompakningen, idet den udgør en fravigelse af princippet om de frie varebevægelser, ikke tillades, hvis indehaverens udøvelse af sin ret hertil udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne i henhold til artikel 30, andet punktum, EF (jf. i denne retning dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 18 og 31).
- 17 Det udgør en sådan skjult begrænsning i denne sidste bestemmelses forstand, at varemærkeindehaveren udøver sin ret til at modsætte sig ompakningen, hvis dette bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, og hvis ompakningen endvidere foretages på en sådan måde, at varemærkeindehaverens retmæssige interesser tilgodeses, hvilket bl.a. indebærer, at ompakningen ikke må berøre lægemidlets oprindelige tilstand og ikke må kunne skade varemærkets omdømme (jf. dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 32).

- 18 Det bidrager imidlertid til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, at varemærkeindehaveren modsætter sig ompakning af lægemidlerne, når ompakningen er nødvendig for, at den parallelimporterede vare kan markedsføres i importstaten (dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 33).
- 19 Det fremgår således af fast retspraksis, at den ændring, som enhver ompakning af et lægemiddel forsynet med et varemærke indebærer, og som i sagens natur medfører en risiko for at skade lægemidlets oprindelige tilstand, kan forbydes af varemærkeindehaveren, medmindre ompakningen er nødvendig for at kunne markedsføre de parallelimporterede varer, og varemærkeindehaverens retmæssige interesser i øvrigt er beskyttet (dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 57, og dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 34).
- 20 Det bemærkes endvidere, at ifølge Domstolens praksis skal en parallelimportør, der ompakker et lægemiddel forsynet med et varemærke, på forhånd underrette varemærkeindehaveren om, at det ompakkede produkt vil blive udbudt til salg. Importøren skal endvidere på anmodning fra varemærkeindehaveren levere en prøvepakning af det ompakkede produkt forud for, at det udbydes til salg. Den sidste betingelse gør det muligt for varemærkeindehaveren at kontrollere, at ompakningen ikke er foretaget på en måde, som direkte eller indirekte berører produktets oprindelige tilstand, og at præsentationsmåden efter ompakningen ikke kan skade varemærkets omdømme. Betingelsen sætter endvidere varemærkeindehaveren i stand til bedre at beskytte sig mod forfalskninger (dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 78, og dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 61).

- 21 Domstolen fastslog således i præmis 79 i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl.:

»[...] artikel 7, stk. 2, [i direktiv 89/104] skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, når importøren har ompakket lægemidlet og genanbragt varemærket på det, medmindre

- det godtgøres, at varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af de ompakkede produkter under varemærket bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne; dette er navnlig tilfældet, når indehaveren har markedsført samme lægemiddel i forskellige emballager i forskellige medlemsstater, og den ompakning, importøren har foretaget, dels er nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten, dels er foretaget under sådanne forhold, at den ikke kan berøre produktets originale tilstand [...]
- det påvises, at ompakningen ikke kan berøre det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand [...]
- det klart angives på den nye emballage, hvem der har foretaget ompakningen af produktet, og producentens navn klart angives [...]

- det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke er 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, og

- importøren, forud for, at det ompakkede produkt udbydes til salg, underretter varemærkeindehaveren herom og efter dennes anmodning leverer en prøve af det ompakkede produkt.«

Det andet spørgsmåls litra a) vedrørende begrebet »ompakning«

22 Indledningsvis behandles andet spørgsmåls litra a).

23 I præmis 6 i dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. har Domstolen anført, at indpakningen for hvert af de i hovedsagerne omhandlede lægemidler og indlægssedlerne deri i et vist omfang var blevet ændret med henblik på importen til Det Forenede Kongerige.

24 I dommens præmis 7 blev det fastslået, at der var sket ompakning af de enkelte lægemidler på forskellig måde i de forskellige sager. I visse tilfælde var en etiket med visse vigtige oplysninger, såsom navnet på parallelimportøren og nummeret på

dennes tilladelse til parallelimport, blevet påsat den oprindelige emballage. Oplysninger på andre sprog end engelsk var i disse tilfælde stadig synlige på emballagen, og varemærket var ikke tildækket. I andre tilfælde blev varen ompakket i æsker i parallelimportørens design, hvorpå varemærket var gengivet. I endnu andre tilfælde blev varen ompakket i æsker i parallelimportørens design, der ikke var forsynet med varemærket. I stedet var varens artsbetegnelse angivet på æsken. Det originale varemærke stod på beholderen inde i æsken, men der var påsat en selvklæbende etiket med angivelse af varens artsbetegnelse, producenten og indehaveren af tilladelsen til parallelimport. I alle disse tilfælde af ompakning indeholdt æskerne en indlægsseddel til patienterne på engelsk, forsynet med varemærket.

25 Det skal endvidere bemærkes, at det syvende spørgsmål forelagt af High Court of Justice i sagen, der gav anledning til dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., udtrykkeligt drejede sig om, hvorvidt betingelsen om forhåndsunderretning, som den fremgår af præmis 20 i nærværende dom, finder anvendelse på alle former for brug af varemærket, herunder påsætning af en ny etiket på produktet, eller om den alene finder anvendelse på visse former for brug af varemærket.

26 I præmis 55 i dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. anførte Domstolen, at den forelæggende ret med det femte til syvende spørgsmål ønsker at få præciseret visse aspekter af betingelsen om, at parallelimportøren skal give varemærkeindehaveren forhåndsunderretning om, at den ompakkede vare vil blive udbudt til salg.

- 27 I dommens præmis 68 er det fastslået, at parallelimportøren under alle omstændigheder skal overholde betingelsen om forudgående underretning for at have ret til at ompakke lægemidler, der er forsynet med et varemærke.
- 28 Det fremgår af det foregående, at Domstolen i forbindelse med dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl. lader den nye etikettering, der klart udgjorde en af de omtvistede former for ændringer af indpakningen af de omhandlede lægemidler, som er lagt til grund af den forelæggende ret, være omfattet af begrebet ompakning.
- 29 I denne henseende skal det bemærkes, at den nye etikettering af lægemidlerne, der er forsynet med varemærket, præcis som den nye emballage af disse, berører det særlige formål med varemærkeretten, og det er ikke nødvendigt i den forbindelse at foretage en vurdering af, hvilke konkrete virkninger parallelimportørens handling har haft.
- 30 Den ændring, som enhver ny emballage eller ny etikettering af et lægemiddel forsynet med et varemærke indebærer, medfører således i sagens natur reelle risici for oprindelsesgarantien, som varemærket skal sikre. En sådan ændring kan derfor forbydes af varemærkeindehaveren, medmindre den nye emballage eller den nye etiket er nødvendig for at kunne markedsføre de parallelimporterede varer, og varemærkeindehaverens retmæssige interesser i øvrigt er beskyttet.

31 Det følger heraf, at de fem betingelser, som opstilles i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. vedrørende fortolkningen af artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104, betingelser som, når de er opfyldt forhindrer varemærkeindehaveren i retmæssigt at modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, som er ompakket af importøren, ligeledes skal finde anvendelse, når ompakningen består af påsætning af en etiket på den oprindelige emballage.

32 Det andet spørgsmåls litra a) skal derfor besvares med, at artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, der er importeret fra en anden medlemsstat i sin oprindelige indre og ydre indpakning, som er forsynet med en ny ydre etiket påsat af importøren, medmindre

— det godtgøres, at varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af det produkt, som har været genstand for ometikettering, under varemærket bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne

— det påvises, at ometiketteringen ikke kan berøre det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand

- det klart angives på emballagen, hvem der har foretaget ometiketteringen af produktet, og producentens navn klart angives

- præsentationsmåden for produktet, som har været genstand for ometiketteringen, ikke er af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme; etiketten må således ikke være defekt, af ringe kvalitet eller fremtræde ufærdig, og

- importøren, forud for, at produktet, som har været genstand for ometikettering, udbydes til salg, underretter varemærkeindehaveren herom og efter dennes anmodning leverer en prøve af produktet.

Det første spørgsmåls litra b) og det andet spørgsmåls litra c) vedrørende anvendelsen af betingelsen om nødvendigheden af ompakning i forhold til den herved anvendte fremgangsmåde og form

33 Som det fremgår af det anførte vedrørende det andet spørgsmåls litra a), kan varemærkeindehaveren retmæssigt modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, når parallelimportøren enten har givet produktet en ny emballage og

har anbragt varemærket på denne på ny eller har påsat en etiket på produktets emballage, medmindre fem betingelser er opfyldt, herunder at det godtgøres, at varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af de således ompakkeede produkter bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.

34 Ifølge Boehringer Ingelheim m.fl. finder kravet om, at ompakningen skal være nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten, ligeledes anvendelse på den fremgangsmåde og form, som parallelimportøren anvender ved ompakningen. Derimod har Swingward og Dowelhurst såvel som Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber gjort gældende, at dette krav alene vedrører ompakningen og ikke den fremgangsmåde eller form, som bruges til at gennemføre den.

35 Som det er anført i denne doms præmis 19, kan den ændring, som enhver ompakning af et lægemiddel forsynet med et varemærke indebærer, forbydes af varemærkeindehaveren, medmindre ompakningen er nødvendig for at kunne markedsføre de parallelimporterede varer, og varemærkeindehaverens retmæssige interesser i øvrigt er beskyttet.

36 Denne betingelse om nødvendighed er opfyldt, når importmedlemsstatens regler eller praksis forhindrer markedsføringen af nævnte varer på denne stats marked i den samme indpakning, som den varerne markedsføres i i eksportmedlemsstaten (jf. i denne retning Upjohn-dommen, præmis 37-39 og 43).

37 Derimod er en sådan betingelse om nødvendighed ikke opfyldt, hvis ompakningen af varen udelukkende kan forklares med, at parallelimportøren søger en kommerciel fordel (jf. Upjohn-dommen, præmis 44).

38 Betingelsen om nødvendighed vedrører således kun selve den omstændighed, at der foretages ompakning af varen — såvel som valget mellem en ny emballage og en ny etikettering — med henblik på at tillade markedsføring af dette produkt på importstatens marked og ikke fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne ompakning (jf. ligeledes dom afsagt af EFTA-domstolen den 8.7.2003, sag E-3/02, Paranova mod Merck, EFTA Court Report 2004, s. 1, præmis 41-45).

39 Det første spørgsmåls litra b) og det andet spørgsmåls litra c) skal derfor besvares med, at betingelsen, hvorefter ompakningen af lægemidlet ved hjælp af en ny emballage for produktet og påsætning af varemærket på ny eller ved hjælp af påsætning af en etiket på produktets emballage er nødvendig for lægemidlets fortsatte markedsføring i importmedlemsstaten, som er en af de betingelser, hvis opfyldelse medfører, at varemærkeindehaveren i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 ikke kan modsætte sig denne markedsføring, kun vedrører selve ompakningen og ikke fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne.

Det første spørgsmåls litra c) og det andet spørgsmåls litra d) vedrørende betingelsen, hvorefter det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets omdømme

40 Det fremgår af denne doms præmis 21 og 32, at artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 skal fortolkes således, at varemærkeindehaveren retmæssigt kan modsætte sig fortsat

markedsføring af et lægemiddel, når parallelimportøren enten har givet produktet en ny emballage og har anbragt varemærket på denne på ny eller har påsat en etiket på produktets emballage, medmindre fem betingelser er opfyldt, herunder betingelsen om, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme. Emballagen eller etiketten må således ikke være defekt, af ringe kvalitet eller fremtræde ufærdig.

- 41 Det skal anføres, at — som Boehringer Ingelheim m.fl. såvel som Kommissionen har gjort gældende — betingelsen om, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, ikke kan begrænses til de tilfælde, hvor pakningen er defekt, af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig.

- 42 Ved i præmis 76 i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. at fastslå, at en emballage, der er defekt, af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig, kan være skadelig for varemærkets omdømme, anførte Domstolen alene visse tilfælde, hvor en inadækvat præsentationsmåde af det ompakkede produkt kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme.

- 43 Et ompakket lægemiddel kan således præsenteres på en inadækvat måde og kan derfor være skadelig for varemærkets omdømme, bl.a. i tilfælde af, at emballagen

eller etiketten, selv om den hverken er defekt eller af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig, er af en sådan karakter, at den påvirker varemærkets værdi, ved at skade det præg af professionalisme og kvalitet, som er knyttet til et sådant produkt, såvel som den tillid, som det kan gøre krav på i den relevante kundekreds (jf. i denne retning dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., præmis 76, og dom af 4.11.1997, sag C-337/95, Parfums Christian Dior, Sml. I, s. 6013, præmis 45).

- 44 Det første spørgsmåls litra c) og det andet spørgsmåls litra d) skal derfor besvares med, at betingelsen, hvorefter det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, som er en nødvendig betingelse for, at varemærkeindehaveren ikke i henhold til artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 retmæssigt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, når parallelimportøren enten har givet produktet en ny emballage og har anbragt varemærket på denne på ny eller har påsat en etiket på produktets emballage, ikke er begrænset til tilfælde, hvor ompakningen er defekt, af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig.

Det første spørgsmåls litra d) og det andet spørgsmåls litra e) vedrørende de omstændigheder, der kan være til skade for varemærkets omdømme

- 45 Som Kommissionen med rette har gjort gældende i sit skriftlige indlæg, kan den omstændighed, at parallelimportøren ikke anbringer varemærket på den nye ydre æske (»de-branding«), eller på denne anbringer sit eget logo, et firmadesign eller

»udstyr«, eller anvender et udstyr, der benyttes for en række forskellige produkter, på den nye ydre æske (»co-branding«), eller den omstændighed, at han anbringer en ny etiket på en sådan måde, at den helt eller delvist skjuler varemærkeindehaverens varemærke, eller hvis den nye etiket ikke angiver, at det pågældende varemærke tilhører varemærkeindehaveren, samt hvis parallelimportørens navn er trykt med store bogstaver, i princippet være til skade for varemærkets omdømme.

- ⁴⁶ Spørgsmålet om, hvorvidt omstændighederne, som fremgår af denne doms foregående præmis, kan være til skade for varemærkets omdømme, er imidlertid, lige som spørgsmålet om, hvorvidt en reklame kan give indtryk af, at der består en erhvervsmæssig forbindelse mellem forhandleren og varemærkeindehaveren, og derfor kan udgøre en skellig grund i henhold til artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 (jf. dom af 23.2.1999, sag C-63/97, BMW, Sml. I, s. 905, præmis 51 og 55), et spørgsmål om de faktiske forhold, som det tilkommer den nationale ret at vurdere under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger i den enkelte sag.

- ⁴⁷ På den baggrund skal det første spørgsmåls litra d) og det andet spørgsmåls litra e) besvares med, at spørgsmålet om, hvorvidt den omstændighed, at parallelimportøren

— ikke anbringer varemærket på den nye ydre æske for produktet (»de-branding«), eller

- anbringer sit eget logo, et firmadesign eller »udstyr« eller anvender et udstyr, der benyttes for en række forskellige produkter, på den nye ydre æske (»co-branding«), eller

- anbringer en ny etiket på denne æske på en sådan måde, at den helt eller delvist skjuler varemærkeindehaverens varemærke, eller

- ikke angiver på den nye etiket, at det pågældende varemærke tilhører varemærkeindehaveren, eller

- trykker parallelimportørens navn med store bogstaver,

kan være til skade for varemærkets omdømme, er et spørgsmål om de faktiske forhold, som det tilkommer den nationale ret at vurdere under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger i den enkelte sag.

Det første spørgsmåls litra a) og e) og det andet spørgsmåls litra b) vedrørende bevisbyrden

⁴⁸ Som det fremgår af denne doms præmis 2 og 8, er hovedsagerne anlagt af lægemiddelproducenter mod parallelimportører og forhandlere af lægemidler om

krænkelse af producenternes varemærkerettigheder derved, at lægemidler produceret af disse producenter var blevet importeret parallelt og markedsført i Det Forenede Kongerige af nævnte importører efter at have fået ny emballage eller ny etiket.

49 Som det er anført i denne doms præmis 15, er det ompakningen som sådan af lægemidler, der er forsynet med varemærket, som er til skade for det særlige formål med dette, og det er ikke nødvendigt i den forbindelse at foretage en vurdering af, hvilke konkrete virkninger parallelimportørens ompakning har haft.

50 Det fremgår bl.a. af denne doms præmis 31-33, at varemærkeindehaveren i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 retmæssigt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, når parallelimportøren har ompakket det enten ved at give det en ny emballage og ved at anbringe varemærket herpå på ny eller ved at anbringe en etiket på den oprindelige emballage, medmindre betingelserne, der fremgår af denne doms præmis 32, er opfyldt.

51 Hvis spørgsmålet om bevisbyrden for, om disse betingelser, der, hvis de er opfyldt, forhindrer varemærkeindehaveren i retmæssigt at modsætte sig fortsat markedsføring af et ompakket lægemiddel, foreligger, afhang af medlemsstaternes nationale

ret, kunne varemærkeindehaverne alt efter den relevante lovgivning risikere at opnå en forskellig beskyttelse. Formålet vedrørende »samme beskyttelse i alle medlemsstaternes retsordener«, der omtales i niende betragtning til direktiv 89/104, og som ifølge betragtningen er af »afgørende betydning«, ville i så fald ikke blive opfyldt (jf. i denne retning dom af 18.10.2005, sag C-405/03, Class International, Sml. I, s. 8735, præmis 73).

52 I betragtning af det foregående skal det konstateres, at det i situationer som de i hovedsagerne foreliggende, når det er fastslået, at de parallelt importerede lægemidler er blevet ompakket, påhviler parallelimportørerne at bevise, at de betingelser foreligger, der er nævnt i denne doms præmis 32, og som, hvis de er opfyldt, forhindrer varemærkeindehaverne i retmæssigt at modsætte sig den fortsatte markedsføring af disse lægemidler (jf. analogt Class International-dommen, præmis 74).

53 Vedrørende betingelsen om, at det skal godtgøres, at ompakningen ikke vil skade den originale tilstand af produktet i emballagen, er det imidlertid tilstrækkeligt, at parallelimportøren fremlægger beviser af en sådan karakter, at det med rimelighed kan formodes, at denne betingelse er opfyldt. Det samme gælder i endnu højere grad betingelsen om, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme. Når importøren fremlægger et sådant første bevis for så vidt angår denne sidste betingelse, tilkommer det i givet fald varemærkeindehaveren, der er bedst i stand til at bedømme, om ompakningen kan være skadelig for hans og varemærkets omdømme, at bevise, at dette omdømme har lidt skade.

54 Første spørgsmåls litra a) og e) og andet spørgsmåls litra b) skal derfor besvares med, at i situationer som de i hovedsagerne foreliggende påhviler det parallelimportørerne at bevise, at nedennævnte betingelser foreligger:

- Varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af de ompakkede produkter under varemærket bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.
- Ompakningen kan ikke skade det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand.
- Det angives klart på den nye emballage, hvem der har foretaget ompakningen af produktet, og producentens navn angives klart.
- Det ompakkede produkts præsentationsmåde må ikke være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme. Emballagen efter ompakning må således ikke være defekt, af ringe kvalitet eller fremtræde ufærdig.

- Importøren skal forud for, at det ompakkede produkt udbydes til salg, underrette varemærkeindehaveren herom og efter dennes anmodning levere en prøve af det ompakkede produkt.

Disse betingelser, hvis de er opfyldt, forhindrer varemærkeindehaveren i retmæssigt at modsætte sig fortsat markedsføring af et ompakket lægemiddel.

Vedrørende betingelsen om, at det skal godtgøres, at ompakningen ikke kan skade den originale tilstand af produktet i emballagen, er det tilstrækkeligt, at parallelimportøren fremlægger beviser af en sådan karakter, at det med rimelighed kan formodes, at denne betingelse er opfyldt. Det samme gælder så meget mere betingelsen om, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme. Når importøren fremlægger et sådant første bevis for så vidt angår denne sidste betingelse, tilkommer det i givet fald varemærkeindehaveren, der er bedst i stand til at bedømme, om ompakningen kan være skadelig for indehaverens og varemærkets omdømme, at bevise, at dette omdømme har lidt skade.

Det tredje spørgsmål vedrørende konsekvenserne af manglende forudgående underretning

- 55 Ifølge Domstolens praksis skal parallelimportøren under alle omstændigheder for at have ret til at ompakke lægemidler, der er forsynet med et varemærke, overholde betingelsen om forudgående underretning. Hvis parallelimportøren ikke overholder

denne betingelse, kan varemærkeindehaveren modsætte sig markedsføring af det ompakkede lægemiddel. Det påhviler parallelimportøren selv at underrette varemærkeindehaveren om den påtænkte ompakning. Det er ikke tilstrækkeligt, at varemærkeindehaveren modtager underretning fra anden side, såsom fra den myndighed, der meddeler importøren tilladelse til parallelimport (dommen i sagen Boehringer Ingelheim m.fl., præmis 63 og 64).

56 Det følger heraf, at når en parallelimportør har undladt at give varemærkeindehaveren forudgående underretning vedrørende et ompakket lægemiddel, krænker han varemærkeindehaverens rettigheder ved enhver efterfølgende import af nævnte lægemiddel, så længe han ikke giver ham en sådan underretning.

57 Angående spørgsmålet om, hvorvidt varemærkeindehaveren på grund af parallelimportørens krænkelsseshandling er berettiget til økonomisk godtgørelse på samme grundlag, som hvis varerne havde været forfalskede, har Boehringer Ingelheim m.fl. gjort gældende, at manglende forudgående underretning bør sanktioneres på samme måde som markedsføring af forfalskede produkter. Ifølge Swingward og Dowelhurst kan manglende forudgående underretning ikke give anledning til økonomisk godtgørelse, der beregnes på samme måde, som hvis produkterne havde været genstand for en forfalskning. Kommissionen har anført, at kompensationen for manglende forudgående underretning skal fastsættes i overensstemmelse med de nationale principper om foranstaltninger til økonomisk godtgørelse, forudsat at de er forenelige med fællesskabsretten og international ret, og navnlig at de er forenelige med principperne om ækvivalens, effektivitet og proportionalitet.

58 I denne henseende skal det bemærkes, at medlemsstaterne, inden for de rammer, der følger af artikel 249, stk. 3, EF, skal vælge de bedst egnede former og midler for at

sikre direktivernes effektive virkning under hensyn til deres formål (jf. dom af 8.4.1976, sag 48/75, Royer, Sml. s. 497, præmis 75, af 12.9.1996, forenede sager 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 og C-157/95, Gallotti m.fl., Sml. I, s. 4345, præmis 14, og af 4.7.2006, sag C-212/04, Adeneler m.fl., Sml. I, s. 6057, præmis 93).

59 Således påhviler det de nationale myndigheder, hvis fællesskabsretten, som i hovedsagerne, ikke fastsætter særlige sanktioner i tilfælde, hvor der er begået retsstridige forhold, at vedtage passende foranstaltninger for at imødegå en sådan situation, hvilke foranstaltninger ikke blot skal være forholdsmæssige, men tillige tilstrækkeligt effektive og afskrækkende, således at det sikres, at direktiv 89/104 har fuld gennemslagskraft (jf. i denne retning dommen i sagen Adeneler m.fl., præmis 94).

60 Det skal bemærkes, at som det fremgår af bl.a. denne doms præmis 21, er det tilstrækkeligt, at en af de i præmis 79 i dommen i sagen Bristol-Meyers Squibb m.fl. nævnte betingelser ikke er opfyldt, for at varemærkeindehaveren retmæssigt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, der er blevet ompakket.

61 Det følger heraf, at varemærkeindehaverens ret til at kræve, at der nedlægges forbud i forhold til en parallelimportør af lægemidler, der, selv om de ikke er blevet forfalskede, er markedsført uden overholdelse af pligten til forudgående at underrette varemærkeindehaveren, ikke er forskellig fra den, som varemærkeindehaveren har i forbindelse med forfalskede produkter.

62 I begge tilfælde burde produkterne ikke have været markedsført på det berørte marked.

63 Følgelig forekommer en national foranstaltning, i henhold til hvilken varemærkeindehaveren, når en parallelimportør uden forudgående underretning af varemærkeindehaveren har markedsført produkter, der ikke er forfalskede, er berettiget til en økonomisk godtgørelse under de samme betingelser som i tilfælde af en forfalskning, ikke som sådan at være i strid med proportionalitetsprincippet. Det tilkommer imidlertid den nationale ret fra sag til sag at fastsætte beløbet for den økonomiske godtgørelse under hensyntagen til bl.a. omfanget af den af varemærkeindehaveren lide skade som følge af parallelimportørens krænkelshandling og under overholdelse af proportionalitetsprincippet.

64 Det tredje spørgsmål skal derfor besvares med, at når en parallelimportør har undladt at give varemærkeindehaveren forudgående underretning vedrørende et ompakket lægemiddel, krænker han varemærkeindehaverens rettigheder ved enhver efterfølgende import af produktet, så længe han ikke giver ham en sådan underretning. Sanktionen for denne krænkelse skal ikke alene være forholdsmæssig, men ligeledes tilstrækkelig effektiv og afskrækkende til at sikre den fulde virkning af direktiv 89/104. En national foranstaltning, i henhold til hvilken varemærkeindehaveren i tilfælde af en sådan krænkelse er berettiget til en økonomisk godtgørelse under samme betingelser som i tilfælde af en forfalskning, forekommer ikke som sådan at være i strid med proportionalitetsprincippet. Det tilkommer imidlertid den nationale ret fra sag til sag at fastsætte beløbet for den økonomiske godtgørelse under hensyntagen til bl.a. omfanget af den af varemærkeindehaveren lide skade som følge af parallelimportørens krænkelshandling og under overholdelse af proportionalitetsprincippet.

Sagens omkostninger

- 65 Da sagernes behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

- 1) **Artikel 7, stk. 2, i Rådets første direktiv 89/104/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker, som ændret ved aftalen af 2. maj 1992 om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, der er importeret fra en anden medlemsstat i sin oprindelige indre og ydre indpakning, som er forsynet med en ny ydre etiket påsat af importøren, medmindre**
 - **det godtgøres, at varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af det produkt, som har været genstand for ometikettering, under varemærket bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne**

- **det påvises, at ometiketteringen ikke kan berøre det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand**

 - **det klart angives på emballagen, hvem der har foretaget ometiketteringen af produktet, og producentens navn klart angives**

 - **præsentationsmåden for produktet, som har været genstand for ometiketteringen, ikke er af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme; etiketten må således ikke være defekt, af ringe kvalitet eller fremtræde ufærdig, og**

 - **importøren, forud for, at produktet, som har været genstand for ometikettering, udbydes til salg, underretter varemærkeindehaveren herom og efter dennes anmodning leverer en prøve af produktet.**
- 2) **Betingelsen, hvorefter ompakningen af lægemidlet ved hjælp af en ny emballage for produktet og påsætning af varemærket på ny eller ved hjælp af påsætning af en etiket på produktets emballage er nødvendig for lægemidlets fortsatte markedsføring i importmedlemsstaten, som er en af de betingelser, hvis opfyldelse medfører, at varemærkeindehaveren i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104, som ændret ved aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, ikke kan modsætte sig denne markedsføring, vedrører kun selve ompakningen og**

ikke fremgangsmåden eller formen, der benyttes ved gennemførelsen af denne.

- 3) Betingelsen, hvorefter det ompakkeede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, som er en nødvendig betingelse for, at varemærkeindehaveren ikke i henhold til artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104, som ændret ved aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, retmæssigt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel, når parallelimportøren enten har givet produktet en ny emballage og har anbragt varemærket på denne på ny eller har påsat en etiket på produktets emballage, er ikke begrænset til tilfælde, hvor opakningen er defekt, af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig.**

- 4) Spørgsmålet om, hvorvidt den omstændighed, at parallelimportøren**

- ikke anbringer varemærket på den nye ydre æske for produktet (»de-branding«), eller**

- anbringer sit eget logo, et firmadesign eller »udstyr« eller anvender et udstyr, der benyttes for en række forskellige produkter, på den nye ydre æske (»co-branding«), eller**

- **anbringer en ny etiket på denne æske på en måde, der helt eller delvist skjuler varemærkeindehaverens varemærke, eller**

- **ikke angiver på den nye etiket, at det pågældende varemærke tilhører varemærkeindehaveren, eller**

- **trykker parallelimportørens navn med store bogstaver,**

kan være til skade for varemærkets omdømme, er et spørgsmål om de faktiske forhold, som det tilkommer den nationale ret at vurdere under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger i den enkelte sag.

- 5) I situationer som de i hovedsagerne foreliggende påhviler det parallelimportørerne at bevise, at nedennævnte betingelser foreligger:**

- **Varemærkeindehaverens brug af varemærkeretten til at modsætte sig markedsføring af de ompakkede produkter under varemærket bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.**

- **Ompakningen kan ikke skade det i emballagen indeholdte produkts originale tilstand.**

- **Det angives klart på den nye emballage, hvem der har foretaget ompakningen af produktet, og producentens navn angives klart.**

- **Det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme. Emballagen efter ompakning må således ikke være defekt, af ringe kvalitet eller fremtræde ufærdig.**

- **Importøren skal, forud for, at det ompakkede produkt udbydes til salg, bør underrette varemærkeindehaveren herom og efter dennes anmodning levere en prøve af det ompakkede produkt.**

Disse betingelser, hvis de er opfyldt, forhindrer varemærkeindehaveren i retmæssigt at modsætte sig fortsat markedsføring af et ompakket lægemiddel.

Vedrørende betingelsen om, at det skal godtgøres, at ompakningen ikke kan skade den originale tilstand af produktet i emballagen, er det

imidlertid tilstrækkeligt, at parallelimportøren fremlægger beviser af en sådan karakter, at det med rimelighed kan formodes, at denne betingelse er opfyldt. Det samme gælder i endnu højere grad betingelsen om, at det ompakkede produkts præsentationsmåde ikke må være af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme. Når importøren fremlægger et sådant første bevis for så vidt angår denne sidste betingelse, tilkommer det i givet fald varemærkeindehaveren, der er bedst i stand til at bedømme, om ompakningen kan være skadelig for hans og varemærkets omdømme, at bevise, at dette omdømme har lidt skade.

- 6) Når en parallelimportør har undladt at give varemærkeindehaveren forudgående underretning vedrørende et ompakket lægemiddel, krænker han varemærkeindehaverens rettigheder ved enhver efterfølgende import af produktet, så længe han ikke giver ham en sådan underretning. Sanktionen for denne krænkelse skal ikke alene være forholdsmæssig, men ligeledes tilstrækkelig effektiv og afskrækkende til at sikre den fulde virkning af direktiv 89/104, som ændret ved aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. En national foranstaltning, i henhold til hvilken varemærkeindehaveren i tilfælde af en sådan krænkelse er berettiget til en økonomisk godtgørelse under samme betingelser som i tilfælde af en forfalskning, forekommer ikke som sådan at være i strid med proportionalitetsprincippet. Det tilkommer imidlertid den nationale ret fra sag til sag at fastsætte beløbet for den økonomiske godtgørelse under hensyntagen til bl.a. omfanget af den af varemærkeindehaveren lide skade som følge af parallelimportørens krænkelseshandling og under overholdelse af proportionalitetsprincippet.

Underskrifter