



EFTA-DOMSTOLENS DOM

8 juli 2003*

(Parallellimport – Rådsdirektiv 89/104/EØF artikkel 7(2) – Bruk av fargestriper på parallellimportørens ompakningsdesign – Berettiget grunn)

I sak E-3/02,

ANMODNING til EFTA-domstolen fra Norges Høyesterett om rådgivende uttalelse i medhold av artikkel 34 i Avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol i saken for denne domstol mellom

Paranova AS

og

Merck & Co., Inc. med flere

vedrørende tolkningen av artikkel 7(2) i det første rådsdirektiv 89/104/EØF av 21 desember 1988 om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om varemerker (EFT 1989 L 40, s 1.), som vist til i vedlegg XVII, punkt 4 til EØS-avtalen (heretter “direktivet”),

EFTA-DOMSTOLEN,

sammensatt av: president og saksforberedende dommer Carl Baudenbacher, Per Tresselt og Thorgeir Örlygsson, dommere,

justissekretær: Lucien Dedichen,

* Språket i anmodningen om en rådgivende uttalelse: Norsk

etter å ha vurdert prosesskrifter inngitt av:

- Paranova AS, representert ved Jonas W. Myhre, høyesterettsadvokat;
- Merck & Co., Inc. med flere, representert ved Aase Gundersen, advokat;
- EFTAs overvåkningsorgan, representert ved Elisabethann Wright, senior saksbehandler, og Dóra Sif Tynes, saksbehandler, avdeling for juridiske saker og eksekutivsaker, som partsrepresentanter;
- Kommisjonen for De europeiske fellesskap, representert ved Niels Bertil Rasmussen, juridisk rådgiver, rettsavdelingen, som partsrepresentant,
- Kongeriket Norge, representert ved Inger Holten, rådgiver, Utenriksdepartementet og Thomas Nordby, advokat, Regjeringsadvokatens kontor, som partsrepresentanter,

med henvisning til rettsmøterapporten; og

etter å ha hørt muntlig prosedyre for Paranova AS, representert ved Jonas W. Myhre; Merck & Co., Inc. med flere, representert ved Aase Gundersen; EFTAs overvåkningsorgan, representert ved Elisabethann Wright; Kommisjonen for De europeiske fellesskap, representert ved Niels Bertil Rasmussen, og Kongeriket Norge, representert ved Inger Holten, under høringen 21 mai 2003,

avsier slik

Dom

I Faktum og prosedyre

- 1 Ved en anmodning datert 17 desember 2002, mottatt ved EFTA-domstolen 24 desember 2002, ber Høyesterett om en rådgivende uttalelse i en sak mellom Paranova AS (heretter “den ankende part”) og Merck & Co., Inc., USA, Merck Sharp & Dohme B.V., Nederland, og MSD Norge AS (heretter “ankemotpartene”).
- 2 Saken for den nasjonale domstolen gjelder parallellimport av legemidler og spørsmålet om parallellimportørens adgang til å bruke sin egen pakningsutforming med vertikale eller horisontale fargestriper eller andre grafiske elementer, ved utformingen av egen ompakket emballasje, hvor legemiddelprodusentens varemerke er gjenpåført.
- 3 Den ankende part er en del av Paranova-Gruppen A/S, som har hovedkontor i Danmark. Paranova-Gruppen A/S har spesialisert seg på parallellimport av

legemidler til de skandinaviske landene, samt Finland og Østerrike, via datterselskaper i disse landene. Den ankende part pakker om legemidlene i ny ytteremballasje eller påkleber originalpakningene etiketter. Selve ompakkingen skjer i Danmark.

- 4 Ankemotpartene tilhører Merck-konsernet, som er en verdensomspennende gruppe selskaper innen farmasøytisk industri. I denne saken er Merck-gruppen representert ved morselskapet Merck & Co., Inc., USA, som er innehaver av de varemerkerettigheter som nærværende sak handler om, datterselskapet Merck, Sharp & Dohme B.V., Nederland, som er det selskapet som har markedsføringstillatelse og selger konsernets produkter fra Nederland til det norske marked, og det norske datterselskapet, MSD (Norge) AS, som forestår markedsføringen i Norge.
- 5 Den ankende part lanserte parallellimporterte legemidler for salg i Norge første gang 1 mai 1995. Siden den gang har den ankende part gradvis utvidet varetilbudet. Den ankende part selger på det norske markedet originale legemidler innkjøpt i andre EØS-land, stort sett fra land i Sør-Europa, hvor legemiddelprisene er lavere. I Norge selger den ankende part kun til grossister, som deretter selger videre til apotek og sykehus. De parallellimporterte legemidlene selges i Norge i direkte konkurranse med produsentens/direkteimportørens eget salg til det norske markedet. Legemidlene er imidlertid bare tilgjengelige på resept.
- 6 Emballasjen ankemotpartene benytter i det landet der den ankende part kjøper produktene, er oftest forskjellig fra den som benyttes i Norge, både med hensyn til utseende og ofte også størrelse (antall tabletter). Ved innkjøp i utlandet får den ankende part og andre parallellimportører vanligvis kjøpt legemidlene i små pakninger, for eksempel med 30 tabletter, mens det i Norge hovedsaklig selges større pakninger, med rundt 100 tabletter. Forut for salget i Norge ompakker derfor den ankende part legemidlene i ny ytteremballasje (esker) med norsk tekst. Innerpakningene, de såkalte blisterbrettene med eksempelvis 7 eller 10 tabletter på hvert Brett, merkes av parallellimportøren, men berøres for øvrig ikke av ompakkingen. Ifølge Høyesterett er det på det rene at varene ikke er blitt endret eller svekket, og at legemiddelmarkedet er oppdelt langs nasjonale grenser.
- 7 På ytteremballasjen opplyses det at legemiddelet er produsert av ankemotpartene, og at den ankende part er ompakker og parallellimportør. Ankemotpartenes varemerke, som også er produktets navn, gjenpåsføres av den ankende part på den nye emballasjen.
- 8 Da den ankende part startet markedsføringen i Norge i 1995 påførte denne, i tillegg sitt eget varemerke i en bestemt skrifttype samt sin egen logo, en flerfarget femkant, på den ompakkete emballasjen. Videre påførte den ankende part vertikale eller horisontale fargestriper langs kantene på den ompakkete emballasjen. Stripenes farger varierte avhengig av produsentene – ankemotpartene eller andre – idet den ankende part benytter farger som kunne

minne om dem produsenten selv anvendte på det skandinaviske markedet. Hvorvidt stripene var vertikale eller horisontale var avhengig av emballasjens utforming

- 9 Ved stevning av 15 august 1995 til Asker og Bærum herredsrett reiste ankemotpartene søksmål mot den ankende part, med påstand om at den ankende part skulle forbys å markedsføre “Renitec” og “Sinemet,” som på det tidspunktet var de eneste Merck-produserte legemidler den ankende part markedsførte i Norge. Saken ble senere utvidet til å gjelde samtlige Merck-produserte legemidler som den ankende part markedsførte i Norge, og hvis produktnavn er ankemotpartenes registrerte varemerke. Herredsretten avsa dom i saken 21 januar 1999 i tråd med ankemotpartenes påstand.
- 10 Som følge av herredsrettens dom endret den ankende part emballasjen ved at dets eget varemerke og den femkantede logoen ble fjernet. De vertikale og horisontale stripene langs endekantene ble beholdt, men den ankende part endret fargene fra mørkegrønt og lysegrønt til mørkegrønt og gråsort, slik at de ble mer like ankemotpartenes egen fargebruk (mørkegrønt og grått). Denne fargebruken er også beskyttet som et Fellesskapsvaremerke, registrert ved OHIM under nr 000077701 for Merck & Co., Inc., USA.
- 11 Bildet nedenfor, som er fremlagt av ankemotpartene uten innsigelse fra den ankende part, viser et eksempel på forsiden av ankemotpartenes originalpakning (venstre) og av den ompakkede emballasje brukt av den ankende part etter herredsrettens dom (høyre):



- 12 Den ankende part anket dommen til Borgarting lagmannsrett 23 mars 1999. Ankemotpartene fremmet innsigelse mot den nye emballasjen under saksforberedelsen i ankesaken. Det er omtvistet på hvilket tidspunkt ankemotpartene for første gang fremmet innsigelse mot den ankende parts bruk av fargestriper.
- 13 Borgarting lagmannsrett avsa 14 januar 2002 dom i saken i samsvar med ankemotpartenes påstand. Lagmannsretten la til grunn at “(m)ed sin bruk av egen design – herunder fargestriper – på emballasjen på produkter fremstilt av andre, i nærværende sak Merck, bidrar Paranova til å utviske skillet mellom produsent og distributør/importør.” Lagmannsretten la videre til grunn at den ankende parts bruk av fargestriper på den nye emballasjen “... i all hovedsak bare (bidrar) til en gjenkjenning av Paranova selv.” I følge punkt 2 i lagmannsrettens

domsslutning forbys den ankende part “å markedsføre ompakkete produkter som er påført varemerkene “Aldomet,” “Blocadren,” “Clinoril,” “Indocid,” “Mevacor,” “Renitec,” “Sinemet” eller “Zocor” når produktets nye pakning er påført varemerke og/eller logo for Paranova AS og/eller andre grafiske elementer som utgjør en del av emballasjens design og som er påført av eller for Paranova AS. I samme utstrekning forbys Paranova AS å markedsføre produkter som ikke er ompakket, men originalemballasjen påført etikett.

- 14 Selv om den ankende part bestred berettigelsen av lagmannsrettens forbud, valgte man å innrette seg etter forbudet inntil det foreligger rettskraftig avgjørelse. Man varslet derfor både ankemotpartene og markedet om at man ville foreta en omlegging til hvit emballasje med svart skrift. Denne designen er fortsatt i bruk i dag.
- 15 Den ankende part søkte Statens Legemiddelverk (SLV) om den obligatoriske markedsføringstillatelsen og godkjenning av emballasjen. I vedtak av 26 februar 2002 nektet SLV å godkjenne den ankende parts bruk av hvit emballasje med svart skrift. Begrunnelsen var at utstrakt bruk av slik emballasje, kan føre til økt forvekslingsfare og feilbruk. Under klagebehandlingen sluttet Helsedepartementet seg til SLV’s begrunnelse, men fant at den aktuelle nasjonale forskriften ikke ga hjemmel til å nekte godkjenning på dette grunnlaget. Ut fra dette ga SLV en midlertidig godkjenning av den forenklete emballasjen. Senere har SLV foreslått å endre forskriften slik at SLV uttrykkelig gis myndighet til å kreve at emballasje for legemidler påføres grafiske elementer og farger, med sikte på å redusere faren for forveksling eller feilbruk.
- 16 Den ankende part påanket avsnitt 2 i lagmannsrettens domsslutning til Høyesterett. Høyesterett ønsker å avklare hvorvidt emballasje som er blitt påført vertikale eller horisontale fargestriper langs kantene, kan forbys i kraft av varemerkeinnhaverens enerett, med andre ord om ankemotpartene har “berettiget grunn” til å motsette seg den ankende parts bruk av fargestriper i henhold til direktivets artikkel 7(2). Høyesterett forela EFTA-domstolen følgende spørsmål:
 1. Foreligger det “berettiget grunn” i Rådsdirektiv 89/104/EØF artikkel 7 nr 2’s forstand, jf EØS-avtalen artikkel 11 og 13, i et tilfelle hvor vilkårene for at parallellimportøren kan foreta ompakking av et legemiddel med gjenpåføring av varemerket er oppfylt, men varemerkeinnhaver motsetter seg markedsføring av det ompakkete produktet med varemerket gjenpåført i en emballasje som parallellimportøren har utstyrt med fargestriper og/eller andre grafiske elementer, som utgjør en del av emballasjens utforming?

2. *Ved besvarelsen av spørsmålet bør det angis om det nødvendighetskriterium som Domstolen for De europeiske fellesskap har anvendt ved fortolkningen av “berettiget grunn” i Rådskonklusjon 89/104/EØF artikkel 7 nr 2 også får anvendelse på den nærmere utformingen av emballasjen, eller om den nærmere utformingen av emballasjen kun skal vurderes ut fra vilkåret om at ompakkingen ikke må kunne skade varemerkeinnhaverens eller varemerkets omdømme.*
- 17 Høyesterett har understreket at saken for Høyesterett ikke gjelder parallellimportørens ompakking og gjenpåføring av varemerket som sådan, men snarere spørsmålet om innehaveren av varemerket, ved å utøve sine varemerkerettigheter, kan forby bruken av varemerket på den nye pakningen på grunnlag av pakningsdesignens karakteristika.
- 18 EFTA-domstolen bemerker at spørsmålene den er forelagt kun gjelder bruken av vertikale eller horisontale striper. Som bekreftet av begge parter i saken under den muntlige høringen ved EFTA-domstolen, er bruken av andre grafiske elementer i pakningens design ikke lenger relevant for Høyesteretts behandling av saken.
- 19 EFTA-domstolen bemerker dessuten at liknende saker er blitt fremmet for nasjonale domstoler i Det europeiske fellesskaps medlemsstater. Dommene fra Danmarks Høyesterett den 4 januar 2002 i sak II 51/2000 *Orifarm v AstraZeneca*, 22 april 2002 i sak II 146/2000 *Orifarm v Hoechst Marion Roussel* og 19 desember 2002 i sak 214/2001 *Handelsselskabet af 5. januar 2002 v Løvens Kemiske Fabrik* viser at de juridiske problemsstillinger EFTA-domstolen står ovenfor er blitt behandlet av domstolene i andre EØS-land. Det vises også til den engelske *High Court of Justice*'s dom av 6 februar 2002, [2003] EWHC 110 (Ch).

II Rettslig bakgrunn

- 20 EØS-avtalens artikkel 11 lyder som følger:

“Kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning skal være forbudt mellom avtalepartene.”

- 21 EØS-avtalens artikkel 13 lyder som følger:

“Bestemmelsene i artikkel 11 og 12 skal ikke være til hinder for forbud eller restriksjoner på import, eksport eller transitt som er begrunnet ut fra hensynet til offentlig moral, orden og sikkerhet, vernet om menneskers og dyrs liv og helse, plantelivet, nasjonale skatter av kunstnerisk, historisk eller arkeologisk verdi eller den industrielle eller kommersielle eiendomsrett. Slike forbud eller restriksjoner må dog ikke kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring på handelen mellom avtalepartene.”

22 Direktivets artikkel 7 lyder som følger:

“1. Rettigheten til varemerket skal ikke gi innehaveren rett til å forby bruken av det for varer som av innehaveren selv eller med dennes tillatelse er brakt på markedet i Fellesskapet.

2. Nr 1 skal ikke få anvendelse dersom innehaveren har berettiget grunn til å motsette seg den videre ervervsmessige utnyttelsen av varene, og særlig dersom varenes stand er blitt endret eller svekket etter at de ble markedsført.”

23 I henhold til artikkel 65(2) i EØS-avtalen og dens vedlegg XVII, nr 4(c), ble artikkel 7(1) i direktivet i EØS-sammenheng erstattet med følgende:

“Rettigheten til varemerket skal ikke gi innehaveren rett til å forby bruken av det for varer som av innehaveren selv eller med dennes tillatelse er brakt på markedet i en avtalepart.”

24 Det vises til rettsmøterapporten for en fyldigere beskrivelse av den rettslige rammen, de faktiske forhold, saksgangen og de skriftlige saksfremstillingene fremlagt for EFTA-domstolen, som i det følgende bare vil bli omtalt og drøftet så langt det er nødvendig for domstolens begrunnelse.

III Anførsler for EFTA-domstolen

25 Den ankende part anfører at varemerke innehaveren ikke har berettiget grunn til å motsette seg dens bruk av fargestriper på emballasjen. Det settes spørsmålsteget ved anvendeligheten av nødvendighets-kriteriet for bedømmelsen av pakningsdesignen. I henhold til et nødvendighets-konsept, slik dette er utviklet i rettspraksis fra Domstolen for De europeiske fellesskap, vil det avgjørende være hvorvidt pakningsdesignen var nødvendig for at parallellimportøren skulle få adgang til markedet i importstaten. Hvis dette kriteriet skulle være anvendelig, hevder den ankende part at varemerke innehaveren ville ha ubegrenset kontroll over hva slags design parallellimportøren kunne velge, og kunne tvinge sistnevnte til å fjerne alle elementer av design fra emballasjen. I stedet burde vurderingen alene baseres på hvorvidt bruken av disse stripene er egnet til å skade varemerkets omdømme. I tillegg understreker den ankende part pakningsdesignens betydning for å unngå forveksling hos forbrukerne, og dermed til å beskytte folkehelsen. Under den muntlige høringen la den ankende part til at bruken av farger for identifikasjonsformål er vanlig praksis i legemiddelindustrien. Endelig anfører den ankende part at ankemotpartene hadde tapt sin rett til å påberope seg varemerkerettighetene som følge av passivitet.

26 Ankemotpartene hevder at de har rett til å motsette seg bruken av fargestriper på parallellimportørens emballasje for å beskytte varemerkets hovedfunksjon og i overensstemmelse med nødvendighetstesten. Ved å motsette seg salg av produktene i den aktuelle ompakningen, forhindrer de ikke markedsadgangen for

de parallellimporterte produktene. Ankemotpartene anfører videre at den ankende parts pakningsdesign fører til assosiasjon med det originale produktet og berøver ankemotpartene for goodwill opptjent ved salg og bruk av deres varer. Den enhetlige pakningsdesignen som anvendes for en hel rekke produkter markedsført av den ankende part skaper inntrykk av et “Paranova produktutvalg” som omfatter produkter fra ulike produsenter. Under den muntlige høringen uttrykte ankemotpartene at hovedgrunnen til å motsette seg bruken av fargestriper var å forhindre den ankende part i å etablere en felles pakningsdesign for alle produktene den importerer. Siden den ankende part ikke er den eneste parallellimportøren som ompakker og markedsfører ankemotpartens produkter på det norske markedet, kan det oppstå en situasjon hvor det samme produktet blir markedsført under det samme varemerket eiet av ankemotpartene i ulike pakningsdesign, noe som innebærer fare for degenerering av det aktuelle varemerket.

- 27 EFTAs overvåkningsorgan anfører at nødvendighets-testen ikke kan anvendes i nærværende sak. Det kan imidlertid foreligge “berettiget grunn,” slik dette brukes i artikkel 7(2) i direktivet, slik som skade påført varemerkets omdømme eller fremkallelse av et inntrykk av at det er en kommersiell forbindelse mellom den ankende part og ankemotpartene. EFTAs overvåkningsorgan anfører videre at det også kan være en mulighet for at det skapes forvirring med hensyn til hvilket av selskapene som produserer produktet og hvorvidt det består et spesielt forhold mellom de to. Dersom det ikke foreligger noen risiko for at publikum vil bli ledet til å tro dette, kan imidlertid ikke eventuelle andre fordeler parallellforhandleren oppnår som følge av dens grafiske design falle inn under forbudet i direktivets artikkel 7(2), og vanskelighetene ankemotpartene står overfor synes ikke tilstrekkelig til å påberope denne bestemmelsen.
- 28 Kommisjonen for De europeiske fellesskap anfører at nødvendighetstesten kommer til anvendelse på ompakningshandlingen, ikke på presentasjonen av det ompakkete produktet. På grunnlag av varemerkets opprinnelsesfunksjon kan imidlertid innehaveren motsette seg presentasjonen av produktet dersom denne er egnet til å skade varemerkets distinkte karakter eller hvis presentasjonen av det ompakkete produktet er egnet til å skade varemerkets eller varemerkeinnehaverens omdømme. Under omstendigheter hvor det er på det rene at markedsføringen av de ompakkete varene er vanlig i videreselgerens bransje, avhenger anerkjennelsen av “berettiget grunn” av om bruken av varemerket alvorlig skader dets omdømme.
- 29 Kongeriket Norge uttaler at grafiske elementer, slik som ulike farger på emballasjen, reduserer risikoen for skade på folkehelsen, mens emballasje med likt utseende vil øke risikoen for forveksling og feilbruk av legemidler. All den tid bruken av grafiske elementer ikke har vært forbudt innenfor fellesskapsretten av Domstolen for De europeiske fellesskap, må behovet for å beskytte folkehelsen tas i betraktning ved fortolkningen av direktivet.

IV Rettens bemerkninger

- 30 Høyesterett spør i hovedsak hvorvidt det, i en sak hvor det er slått fast at ompakking av et legemiddelprodukt var nødvendig for å gi en parallellimportør effektiv adgang til markedet, foreligger “berettiget grunn” i henhold til artikkel 7(2) i direktivet som følge av at parallellimportøren har påført den nye emballasjen fargestriper, og om bruken av slik pakningsdesign skal vurderes i forhold til en “nødvendighets-test,” slik denne er utviklet i Domstolen for De europeiske fellesskaps rettspraksis for å vurdere betingelsene for effektiv adgang til markedet, eller om vurderingen kun skal gjelde skade på varemerkets eller varemerkeinnhaverens omdømme.

Innledende bemerkninger

- 31 Artikkel 7(1) i direktivet er utformet i tråd med uttalelser av Domstolen for De europeiske fellesskap i dommer som, ved fortolkningen av artikkel 28 (tidligere 30) og 30 (tidligere 36) EF, har anerkjent prinsippet om konsumpsjon av varemerkerettigheter i fellesskapsretten. I følge den domstolens rettspraksis, kan ikke en innehaver av et varemerke som er beskyttet av lovgivningen i en medlemsstat påberope seg denne lovgivningen for å forhindre import eller markedsføring av et produkt som ble satt i omsetning på markedet i en annen medlemsstat av varemerkeinnhaveren, eller med dennes samtykke. Med andre ord, varemerkets særlige gjenstand består i at varemerkeinnhaveren garanteres retten til å bruke varemerket for å sette produktet i omsetning for første gang (se særlig, sakene 16/74 *Centrafarm v Winthrop* [1974] ECR 1183, avsnittene 7 til 11; C-3/78 *Centrafarm v American Home Products* [1978] 1823, avsnitt 11; C-10/89 *CNL-SUCAL v HAG GF ('HAG II')* [1990] ECR I-3711, avsnitt 12; og C-9/93 *IHT Internationale Heiztechnik v Ideal Standard* [1994] ECR I-2789, avsnittene 33 og 34).
- 32 Den rettspraksis som er referert til ovenfor er nå reflektert i artikkel 7 i direktivet, hvis ordlyd er gitt generell form og som utgjør en sammenfattende regulering av spørsmålet om konsumpsjon av varemerkerettigheter for produkter som omsettes innen det Europeiske Økonomiske Samarbeidsområdet (se sak E-2/97 *Mag Instrument v California Trading Company Norway* [1997] EFTA Ct. Rep. 127, avsnitt 17).
- 33 Direktivet må imidlertid tolkes i lys av de grunnleggende reglene om fri bevegelse for varer (se, for sammenligning, Domstolen for De europeiske fellesskap sak C-427/93 *Bristol-Myers Squibb and Others v Paranova* [1996] ECR I-3457, avsnitt 27). Følge lig må artikkel 13 EØS og artikkel 7 i direktivet, som tilstreber samme resultat, fortolkes på samme måte (se, med hensyn til artikkel 30 (tidligere 36) EF, Domstolen for De europeiske fellesskap i *Bristol-Myers Squibb*, avsnitt 40).
- 34 Ved kodifiseringen av prinsippet om konsumpsjon, synes det som om fellesskapslovgiverne mente å forene, på den ene siden, interessen i å beskytte

varemerkerettighetene med, på den andre siden, interessen i fri bevegelighet for varer. Med hensyn til hvilken vekt disse interessene skal tillegges, bemerker EFTA-domstolen følgende: varemerkerettighetene må anses som et vesentlig element i en ordning med uinnskrenket konkurranse, som EØS-avtalen er ment å etablere og opprettholde (se, for så vidt angår fellesskapsretten, *Hag II*, avsnitt 13). Ikke desto mindre utgjør det frie varebytte, som særlig har til hensikt å motvirke en kunstig oppdeling av markedene innen EØS (sak E-1/98 *Astra Norge* [1998] EFTA Ct. Rep. 140, avsnitt 16), et grunnleggende prinsipp innen denne ordningen, som tildeler parallellimportøren rettigheter som er blitt karakterisert som “en vis beføjelse” av Domstolen for De europeiske fellesskap med hensyn til fellesskapsretten i sak 102/77 *Hoffmann-La Roche* [1978] ECR 1139, avsnitt 11.

- 35 Med hensyn til avveiningen av interessene under artikkel 7(2) i direktivet, er fravik fra prinsippet om fri bevegelighet for varer bare berettiget i den utstrekning det er nødvendig for å gjøre varemerkeinnhaveren i stand til å beskytte rettighetene som utgjør en del av varemerkets særlige gjenstand, sett i lys av dets hovedfunksjon (se Domstolen for De europeiske fellesskap i sak C-143/00 *Boehringer Ingelheim and Others* [2002] ECR I-3759, avsnitt 28).
- 36 Varemerkets hovedfunksjon er opprinnelsesfunksjonen, det vil si å garantere identiteten til det varemerkede produktets opprinnelse for forbrukerne eller sluttbrukerne ved å gjøre dem i stand til, uten forvekslingsfare, å skille dette produktet fra andre produkter som har annen opprinnelse, og ved å sikre at alle varene eller tjenestene som bærer dette varemerket, er produsert eller levert under kontroll av et enkelt foretak som er ansvarlig for deres kvalitet.
- 37 Når det gjelder de interessene som er knyttet til det frie varebytte må den konkrete markedssituasjonen tas i betraktning. I denne sammenheng bemerker EFTA-domstolen at parallellimportørene i legemiddelindustrien ofte er i stand til å tilby produktene til en lavere pris enn hva den opprinnelige produsenten tar for det samme produktet (se Domstolen for De europeiske fellesskap i sak 104/75 *De Peijper* [1976] ECR 613, avsnitt 25) og derved levere rimeligere medisiner til fordel for både pasientene og nasjonale helseordninger.
- 38 EFTA-domstolen minner om at den i henhold til artikkel 34 i Avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol, skal gi de nasjonale domstolene retningslinjer for fortolkningen av EØS-retten som er nødvendige for at de skal kunne avsi dom i den aktuelle saken. Det er den nasjonale domstolens oppgave å vurdere og bedømme bevis og klargjøre faktum, for så å anvende den relevante EØS-retten på sakens faktum (se, for eksempel, sak E-8/00 *LO and NKF v KS and Others* [2002] EFTA Ct. Rep. 114, avsnitt 48).

Spørsmålet

- 39 Ved anvendelsen av disse betraktningene på nærværende sak, bemerker EFTA-domstolen at det er uomtvistet mellom partene i hovedsøksmålet at den ankende

part i prinsippet har rett til å ompakke ankemotpartenes produkter og gjenpåføre sistnevntes varemerke på den ompakkete emballasjen, på de vilkår som er fastslått i fellesskapsretten (se *Hoffmann-La Roche*, avsnitt 14, med hensyn til artikkel 30 EF og *Bristol-Myers Squibb*, avsnitt 50, med hensyn til artikkel 7(2) i direktivet).

- 40 Denne rettspraksis er relevant for EFTA-domstolen ved tolkningen av direktivet. Kriteriene som avgjør i hvilken utstrekning varemerkeinnhaveren kan påberope seg sine varemerkerettigheter for å forhindre parallellimportøren i å bruke førstnevntes varemerke, eller hvorvidt parallellimportøren kan påberope seg rettigheter som springer ut av det frie varebytte av varer som er satt i omsetning på lovlig måte, med hensyn til ompakking eller videre markedsføring, kan oppsummeres som følger:
- hvorvidt anerkjennelsen av innehaverens varemerkerettigheter, under hensyntagen til dennes markedsføringssystem, vil bidra til en kunstig oppdeling av markedene mellom avtalepartene;
 - hvorvidt det er påvist at ompakkingen ikke kan skade produktets opprinnelige tilstand ;
 - hvorvidt parallellimportøren har gitt forhåndsvarsel om markedsføringen av det ompakkete produktet til varemerkeinnhaveren;
 - hvorvidt den nye emballasjen klart angir navnet på produsenten;
 - hvorvidt den nye emballasjen klart angir navnet på ompakkeren;
 - hvorvidt parallellimportøren, etter påkrav, har gitt varemerkeinnhaveren et prøveeksemplar av det ompakkede produktet, og
 - hvorvidt, og i hvilken utstrekning, presentasjonen av det ompakkede produktet kan skade varemerkets og varemerkeinnhaverens omdømme.
- 41 På grunnlag av det første kriteriet vil det avgjøres om parallellimportøren har en rett til å ompakke produktet og gjenpåføre produsentens varemerke, mens de øvrige kriteriene fastsetter vilkårene for utøvelsen av denne retten med sikte på å beskytte varemerkeinnhaverens legitime interesser.
- 42 Den territoriale avgrensningen av nasjonale varemerkerettigheter vil, i prinsippet, føre til en kunstig oppdeling av EØS-markedet. Det å tillate parallellimport og ompakking tar sikte på å sikre det frie varebytte. Hindringer som må overvinnes av parallellimportøren ved ompakking foreligger, for eksempel, hvor legemiddelprodukter innkjøpt av parallellimportøren ikke kan markedsføres i importstaten i sin originalpakning som følge av nasjonale regler eller praksis med hensyn til emballasje, eller hvor refusjon i henhold til syketrygdregler er avhengig av en viss emballasje, eller hvor veletablert praksis for medisinerrepter er basert, blant annet, på standardstørrelser anbefalt av

yrkesgrupper og helseforsikringsinstitusjoner (se, for sammenligning, *Bristol-Myers Squibb*, avsnittene 53 and 54, sak C-443/99 *Merck Sharpe & Dohme* [2002] ECR I-3703, avsnitt 26) eller i tilfeller av sterk motstand fra en vesentlig andel av forbrukerne mot ometiketterte legemiddelprodukter (se, for sammenligning, *Boehringer*, avsnitt 52).

- 43 Parallellimportørens rett til ompakking er, med andre ord, berettiget fordi den innebærer et viktig bidrag til å motvirke en oppdeling av EØS-markedet etter nasjonale grenser. Det er på denne bakgrunn at Domstolen for De europeiske fellesskap innen fellesskapsretten har etablert nødvendighetstesten som står sentralt i tvisten i hovedsøksmålet. Den domstolen har slått fast at varemerkeinnhaverens adgang til å motsette seg markedsføringen av ompakkete produkter under dennes varemerke bare bør begrenses for så vidt ompakkingen foretatt av importøren er nødvendig for å markedsføre produktet i importmedlemsstaten (*Bristol-Myers Squibb*, avsnitt 56; sak C-379/97 *Pharmacia & Upjohn v Paranova* [1999] I-6927, avsnitt 19). Med andre ord, der ompakking er nødvendig for å markedsføre det parallellimporterte produktet i importstaten, må innsigelser fra varemerkeinnhaveren mot ompakking av legemiddelproduktene anses som en kunstig oppdeling av markedene (*Merck Sharpe & Dohme*, avsnitt 24).
- 44 Det følger at nødvendighetskravet er relevant for spørsmålet om parallellimportørens rett til ompakking som sådan, hvor varemerkeinnhaverens atferd og faktiske eller rettslige handelshindringer forhindrer effektiv adgang til markedet i importstaten. Der retten til ompakking er utvilsom, som i nærværende sak, og parallellimportøren, ved å utøve denne, har oppnådd effektiv adgang til markedet, kan nødvendighetskravet ikke være avgjørende ved fortolkningen av begrepet “berettiget grunn” i direktivets artikkel 7(2).
- 45 En slik behandling av parallellimportøren ville ikke reflektere dennes rettigheter og funksjoner under det grunnleggende prinsippet om fri bevegelse for varer på en adekvat måte. Etter å ha foretatt en lovlig ompakking av produktene og gjenpåført varemerkeinnhaverens varemerke, er parallellimportøren å anse som en aktør på like fot med produsenten og varemerkeinnhaveren innenfor de grensene som er angitt i direktivet. Å anvende nødvendighetskriteriet på parallellimportørens markedsatferd etter at denne har oppnådd markedsadgang, særlig på dens strategi med hensyn til produktpresentasjon, som reklame eller pakningsdesign, ville utgjøre en uforholdsmessig begrensning av det frie varebytte.
- 46 Som uttalt av EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen for De europeiske fellesskap, følger det av Domstolen for De europeiske fellesskaps avgjørelse i *Dior* at sammen med konsumpsjonen av varemerkeinnhaverens rett til å forby bruken av sitt varemerke, er også retten til å bruke varemerket for å informere publikum om videre kommersialisering av disse produktene konsumert (sak

C-337/95 *Parfums Christian Dior v Evora* [1997] I-6013, avsnittene 36 og 37).

- 47 Ved anvendelsen av artikkel 7(2) i direktivet på presentasjonen av parallellimporterte legemidler, kan ikke den nasjonale domstolen begrense seg til å anvende den omtalte nødvendighetstesten mekanisk, men må foreta en omfattende faktisk vurdering som gir en omhyggelig interesseavveining.
- 48 Ved fortolkningen av begrepet “berettiget grunn” må det tas hensyn til behovet for å beskytte varemerkets hovedfunksjon, nemlig å garantere varens opprinnelse.
- 49 Denne funksjonen krever at produktets originale tilstand, innenfor emballasjen, ikke må bli påvirket, og at gjenpåføringen av varemerket ikke er gjort på en slik måte at den kan skade varemerket eller varemerkeinnhaverens omdømme. Det er uomtvistet at legemidlene ompakket av den ankende part ikke har vært gjenstand for inngrep på en slik måte at det påvirker deres opprinnelige tilstand.
- 50 Beskyttelsen av varemerket som opprinnelsesgaranti krever også at ompakkingen ikke må foretas på en slik måte at den er egnet til å skade varemerkets omdømme, og dermed varemerkeinnhaverens omdømme, se til sammenligning *Bristol-Myers Squibb*, avsnitt 75, og *Dior*, avsnitt 43. Skade på varemerkets omdømme, og dermed varemerkeinnhaverens omdømme, kan derfor i prinsippet utgjøre “berettiget grunn” i henhold til artikkel 7(2) i direktivet.
- 51 Med hensyn til omstendigheter som kan være egnet til å skade varemerkets omdømme, og således utgjøre “berettiget grunn”, uttalte Domstolen for De europeiske fellesskap i *Bristol-Myers Squibb*, avsnitt 76, at en defekt emballasje, en emballasje av dårlig kvalitet eller som har et uordentlig preg, kan ha slik virkning. Slik skade, og dermed “berettiget grunn”, kan også være et resultat av bruken av varemerket til å gjøre offentligheten kjent med den videre omsetningen av varene (se *Dior*, avsnitt 48, sak C-63/97 *BMW and BMW Nederland v Deenik* [1999] I-905, avsnitt 49).
- 52 Med sikte på å klargjøre om det er fare for skade på varemerkets omdømme, må den nasjonale domstolen ta i betraktning om det foreligger en upassende presentasjon av det ompakkete produktet. I så fall har varemerkeinnhaveren berettiget grunn, knyttet til varemerkerettens særlige gjenstand, til å motsette seg markedsføringen av produktet. Ut over tilfeller med defekt emballasje, emballasje av dårlig kvalitet eller emballasje som har et uordentlig preg, kan den nasjonale domstolen også ta hensyn til omstendigheter utenom selve pakningsdesignen, slik som reklame publisert av den ankende part. EFTA-domstolen kjenner ikke til noe som kunne indikere at det å påføre fargestriper langs endekantene av produktets emballasje skulle kunne skade varemerkets omdømme, og dermed ankemotpartenes omdømme.
- 53 Med hensyn til skade på varemerkets omdømme, ble et ytterligere grunnlag for “berettiget grunn” etablert av Domstolen for De europeiske fellesskap i *BMW and BMW Nederland v Deenik* (omtalt ovenfor). I denne saken ble det uttalt i

avsnitt 51 at dersom varemerket blir brukt på en slik måte at det kan skape inntrykk av at det er en kommersiell forbindelse mellom videreforhandleren og varemerkeinnhaveren, og særlig at videreforhandlerens virksomhet er tilknyttet varemerkeinnhaverens distribusjonsnett, eller at det er et spesielt forhold mellom de to foretakene, kan det foreligge "berettiget grunn" i henhold til artikkel 7(2) i direktivet. I vurderingen av om de fargede stripene faktisk vil kunne skape et slikt inntrykk, må den nasjonale domstolen se hen til legers og apotekansattes kunnskaps- og bevissthetsnivå, siden de aktuelle produktene er reseptbelagte. Videre må det ses hen til hva som er vanlig praksis for utforming av emballasje for legemidler. Den ankende part har anført at bruk av farger ved utforming av emballasje er vanlig i farmasøytisk industri, og denne anførselen er ikke blitt bestridt. I utgangspunktet synes ikke fargede striper langs kanten på emballasjen å medføre risiko for at det kan skapes et inntrykk av at det er en slik tilknytning mellom partene.

- 54 Med hensyn til antydningen om at den ankende part har som formål å etablere et "Paranova produktutvalg," har EFTAs overvåkningsorgan korrekt bemerket at det faktisk at en parallellimportør høster tilleggsfordeler av en spesiell type grafisk design, i seg selv er uten betydning.
- 55 Ankemotpartene har bemerket at de samme produktene, under det samme varemerket som innehas av ankemotpartene, kan bli markedsført av ulike parallellimportører i ulik pakningsdesign. De har anført at dette vil kunne medføre fare for degenerering av varemerket. EFTA-domstolen finner at en slik fare i prinsippet kan utgjøre "berettiget grunn" i henhold til direktivets artikkel 7(2). Det er den nasjonale domstolens oppgave å foreta de nødvendige vurderingene av fakta. Ved denne vurderingen, må den nasjonale domstolen ta i betraktning at de aktuelle produktene er reseptbelagte medisiner, og at beslutninger om å anvende disse tas av leger på grunnlag av særlig kunnskap og profesjonsansvar. Bare dersom fargestripene er hovedårsaken til at det skapes fare for degenerering, kan denne risikoen utgjøre en "berettiget grunn" til å motsette seg bruken av disse fargestripene. Dette må holdes atskilt fra andre grunner til degenerering, slik som varemerkeinnhaverens egen atferd, eller utviklingen i markedet. Videre er den felles bruken av et varemerke av mer enn ett foretak en uunngåelig følge av det privilegium som er innrømmet parallellimportørene i erkjennelse av deres bidrag til den frie varehandelen.
- 56 Dersom fargede striper langs kanten på emballasjen vil kunne skape tvil med hensyn til produsentens identitet, kan det i prinsippet skade varemerkets omdømme. Imidlertid er ompakkerens plikt til tydelig å påføre produsentens og ompakkerens navn ment å forhindre at skillet mellom produsenten og parallellimportøren utviskes. Følgelig kan ikke bruk av fargede striper alene utgjøre "berettiget grunn" i henhold til direktivets artikkel 7(2), så lenge

produsentens og parallellimportørens navn er tilstrekkelig tydelig påført, det vil si slik at det vil oppfattes av en person med normalt syn som utviser en alminnelig grad av oppmerksomhet (se til sammenligning *Bristol-Meyers Squibb*, avsnitt 71).

- 57 Den ankende parts anførsel om at ankemotpartene har mistet retten til å påberope seg sin varemerkerett som følge av passivitet er ikke blitt kommentert av sistnevnte. Det er den nasjonale domstolens oppgave å foreta de nødvendige vurderinger og å uttale seg om relevansen av dette spørsmålet.
- 58 Svaret på spørsmålet som er forelagt EFTA-domstolen må etter dette være at
- “berettiget grunn” i henhold til direktivets artikkel 7(2) til å fremme innsigelse mot videre kommersiell utnyttelse av ompakkete legemidler kan foreligge hvor emballasjen er blitt utstyrt med fargestriper langs endekantene, hvis dette er egnet til å skade varemerket eller varemerkeinnhaverens omdømme. Hvorvidt dette er tilfelle, må besvares av den nasjonale domstolen på grunnlag av de foreliggende fakta.
 - Spørsmålet om hvorvidt det foreligger “berettiget grunn” hvis fargestriper er benyttet i den beskrevne presentasjonen av et produkt, kan ikke vurderes mekanisk på grunnlag av nødvendighetstesten som er utviklet av Domstolen for De europeiske fellesskap.

V Saksomkostninger

- 59 Omkostninger som er påløpt for EFTAs overvåkningsorgan, Kommisjonen for De europeiske fellesskap og Kongeriket Norge, som har gitt saksfremstillinger for EFTA-domstolen, kan ikke kreves dekket. For så vidt gjelder partene i hovedsøksmålet, er foreleggelsen for EFTA-domstolen en del av rettergangen for den nasjonale domstolen. Avgjørelsen av saksomkostninger er derfor en sak for denne domstolen.

På dette grunnlag avgir

EFTA-DOMSTOLEN,

som svar på spørsmålet som er forelagt av Høyesterett ved anmodning av 17 desember 2002, følgende rådgivende uttalelse:

- **1** “Berettiget grunn” i henhold til direktivets artikkel 7(2) til å fremme innsigelse mot videre kommersiell utnyttelse av ompakkete legemidler kan foreligge hvor emballasjen er blitt utstyrt med fargestriper langs endekantene, hvis dette er egnet til å skade varemerket eller varemerkeinnhaverens omdømme. Hvorvidt dette er tilfelle, må besvares av den nasjonale domstolen på grunnlag av de foreliggende fakta.

- **2** Spørsmålet om hvorvidt det foreligger “berettiget grunn” hvis fargestriper er benyttet i den beskrevne presentasjonen av et produkt, kan ikke vurderes mekanisk på grunnlag av nødvendighetstesten som er utviklet av Domstolen for De europeiske fellesskap.

Carl Baudenbacher

Per Tresselt

Thorgeir Örlygsson

Avsagt i åpen rett i Luxembourg den 8 juli 2003.

Lucien Dedichen
Justissekretær

Carl Baudenbacher
President