



RETTSMØTERAPPORT

i sak E-3/02

ANMODNING til EFTA-domstolen om rådgivende uttalelse i medhold av artikkel 34 i Avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol fra Norges Høyesterett, 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,¹ som vist til i vedlegg XVII, punkt 4 til EØS-avtalen.

I. Innledning

1. Ved en beslutning datert 17 desember 2002, mottatt ved EFTA-domstolen 24 desember 2002, anmodet Norges Høyesterett om en rådgivende uttalelse i en sak innbrakt for denne mellom Paranova AS (heretter “ankende part”) og Merck & Co., Inc., med flere (heretter “ankemotpartene”).

II. Faktum og prosedyre

2. Saken gjelder parallellimport av legemidler og spørsmålet om parallellimportørs 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.

¹ EFT 1989 L 40, s 1.

3. 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 påfører originalpakningene etiketter. Den rent fysiske ompakking skjer i Danmark.

4. Ankemotparten tilhører Merck-konsernet, som er en verdensomspennende selskapsgruppe innen farmasøytisk industri. I denne saken er Merck-gruppen representert ved følgende selskaper: 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. Parallellimport av legemidler til Norge fra andre EØS-land har vært tillatt siden EØS-avtalen trådte i kraft 1 januar 1994. For patenterte legemidler, som gjennomgående har en høyere pris, har parallellimport vært tillatt fra 1 januar 1995. De parallellimporterte legemidlene selges i Norge i direkte konkurranse med produsentens/direkteimportørs eget salg til det norske markedet.

6. 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. De parallellimporterte legemidlene saken gjelder, er produsert av ankemotpartene, og er identiske med hensyn til medisinsk virkning med de legemidlene ankemotpartene selv selger på det norske markedet (direkteimport), men kan variere i form, farge og hjelpestoffer. Den ankende parts salg i Norge skjer kun til grossister, som deretter selger videre til apotek og sykehus.

7. Emballasjen ankemotpartene benytter i den ankende parts innkjøpsland, 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 legger derfor den ankende part legemidlene i ny ytteremballasje (esker) med norsk tekst (ompakking). Innerpakningene, de såkalte blisterbrettene med eksempelvis 7 eller 10 tabletter på hvert Brett, blir merket av parallellimportøren, men blir for øvrig ikke berørt av ompakkingen. Ifølge Høyesterett er det på det rene at varenes stand ikke er blitt endret eller svekket, og at det objektivt sett foreligger nasjonalt oppdelte legemiddelmarkeder, blant annet som følge av at det benyttes forskjellige pakningsstørrelser i de forskjellige landene.

8. På ytteremballasjen opplyses det at den ankende part er ompakker og parallellimportør, og at legemiddelet er produsert av anketpartene. Anketpartenes varemerke, som også er produktets navn, gjenpåsies den ankende parts nye emballasje.

9. Den ankende part har siden starten av markedsføringen i Norge i 1995 påført vertikale eller horisontale fargestriper på endekantene av den ompakkete emballasjen. Stripenes farger varierer etter hvem som er produsent – anketpartene eller andre – idet den ankende part bruker farger som minner om dem produsenten selv bruker på det skandinaviske markedet. Hvorvidt stripene er vertikale eller horisontale vil avhenge av emballasjens utforming.

10. Ved stevning av 15 august 1995 til Asker og Bærum herredsrett reiste anketpartene søksmål mot den ankende part, med påstand om at den ankende part skulle forbys å markedsføre “Renitec” og “Sinemet,” som på det tidspunkt var de eneste Merck-produserte legemidler den ankende part markedsførte i Norge. Saken ble reist både på patentrettslig og varemerkerettslig grunnlag, men det patentrettslige grunnlaget ble senere frafalt. Saken ble imidlertid utvidet til å gjelde samtlige Merck-produserte legemidler som den ankende part markedsførte i Norge, hvor anketpartene har registrert produktnavnet som varemerke.

11. Etter avtale mellom partene ble hovedsaken for Asker og Bærum herredsrett stanset, i påvente av dom fra De europeiske fellesskaps domstol i *Bristol-Myers Squibb*-saken.² Dommen i *Bristol-Myers Squibb* ble avsagt 11 juli 1996. Saken for Asker og Bærum herredsrett ble igangsatt høsten 1997, og herredsretten avsa 21 januar 1999 dom i saken i tråd med anketpartenes påstand. Det følger av herredsrettens domsslutning punkt 1.1 at den ankende part “forbys å bruke varemerkene “Aldomet,” “Blocadren,” “Clinoril,” “Indocid,” “Mevacor,” “Renitec,” “Sinemet” eller “Zocor” for produkter som importeres, utbys eller bringes i omsetning av Paranova AS, når produktets emballasje også er påført varemerke og/eller logo for Paranova AS eller selskap i samme konsern, og/eller symbol med gjengivelse av norsk flagg.”

12. Den ankende part anket 23 mars 1999 dommen til Borgarting lagmannsrett. Den ankende part endret deretter emballasjen ved at varemerket og logoen ble fjernet. Den ankende part endret også fargene på de horisontale stripene på sin emballasje for anketpartenes produkter, idet mørkegrønt og lysegrønt ble skiftet ut med mørkegrønt og gråsort, slik at det ble mer likt Mercks egen fargebruk (mørkegrønt og grått). Under forberedelsene i ankesaken, i prosesskrift av 7 februar 2000, fremmet anketpartene innsigelse mot denne emballasjen. Den ankende parts bruk av fargestriper på emballasjen ble således et særskilt tema for lagmannsretten, og påføring av “grafiske elementer som utgjør en del av emballasjens design” ble formulert som eget krav i anketpartenes

² Forente saker C-427/93, C-429/93 og C-436/93, *Bristol-Myers Squibb and Others v Paranova* [1996] ECR I-3457.

påstand. Det er omtvistet på hvilket tidspunkt ankemotpartene for første gang fremmet innsigelse mot den ankende parts bruk av fargestriper.

13. Saken for lagmannsretten gjaldt blant annet vilkår for ompakking/ometikettering, samt utformingen av ulike grupper av emballasje benyttet av den ankende part. 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 gjenkjennelse av Paranova selv.”* Lagmannsrettens bevisvurdering og konklusjon på dette punktet er omtvistet.

14. 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.* Punkt 2 i lagmannsrettens domsslutning, vedrørende utformingen av emballasjen, innebærer således en utvidelse i forhold til punkt 1.1 i herredsrettens domsslutning.

15. Selv om den ankende part bestridte riktigheten 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. Statens Legemiddelverk (SLV) ble også varslet ved brev av 12 februar 2002. Bakgrunnen for dette er at alle farmasøytiske spesialpreparater må ha markedsføringstillatelse fra SLV for lovlig å kunne markedsføres i Norge.³ I forbindelse med tildeling av markedsføringstillatelse godkjenner også SLV emballasjen.

16. I vedtak av 26 februar 2002 nektet SLV å godta at Paranova benyttet hvite pakninger med svart skrift. Begrunnelsen var at utstrakt bruk av slik emballasje, kan føre til økt forvekslingsfare og feilbruk. Vedtaket er påklaget til overordnet forvaltningsorgan, dvs Helsedepartementet. I brev av 10 september 2002 besluttet SLV å opprettholde sitt vedtak, og saken er sendt videre for klagebehandling i Helsedepartementet.

17. Saken for Høyesterett gjelder ikke en parallellimportørs ompakking og gjenpåføring av varemerket i seg selv, men spørsmålet om varemerkeinnhaver under henvisning til sin varemerkerett, er berettiget til å forby bruken av

³ Jf legemiddeloven § 8(3), med tilhørende forskrift nr 951 av 22 oktober 1993, om farmasøytiske spesialpreparater.

varemerket på den nye emballasjen på grunn av emballasjens nærmere utforming. Ankemotpartenes innvendinger mot den typen emballasje den ankende part har benyttet siden 1999, gjelder utelukkende bruken av de vertikale eller horisontale fargestripene. Ankemotpartene anfører at dette utgjør en konsekvent bruk av en enhetlig design som i all hovedsak bidrar til en gjenkjennelse av den ankende part. Den ankende part bestrider dette.

18. Det rettsspørsmålet Høyesterett må ta stilling til, er hvorvidt en emballasje, fordi den er påført vertikale eller horisontale fargestriper på endekantene eller andre *“grafiske elementer som utgjør en del av emballasjens design og som er påført av eller for Paranova AS,”*⁴ kan forbys med hjemmel i varemerkeinnehavers enerett. Høyesterett står således overfor spørsmålet om den ankende parts bruk av fargestriper på emballasjen, hvor også ankemotpartenes varemerke var gjenpåført, var et inngrep i ankemotpartenes varemerkerettigheter, det vil si om ankemotpartene hadde *“berettiget grunn”* til å motsette seg den ankende parts bruk av fargestriper etter varemerkedirektivet artikkel 7 nr 2 (heretter *“direktivet”*).⁵ Sentralt i tvisten, ifølge Høyesterett, står spørsmålet om det nødvendighetskriteriet som er utviklet gjennom De europeiske fellesskaps domstols praksis ved tolkningen av direktivets artikkel 7(2), kun får anvendelse på spørsmålet om parallellimportørens ompakking og gjenpåføring av varemerket, eller om det også får anvendelse på spørsmålet om varemerkeinnehavers innsigelser mot emballasjens utforming.

III. Spørsmål

19. Følgende spørsmål ble forelagt EFTA-domstolen:

(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 varemerkeinnehaver 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 De europeiske fellesskaps domstol har anvendt ved fortolkningen av *“berettiget grunn”* i Rådsdirektiv 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

⁴ Jf avsnitt 2 i lagmannsrettens domsslutning.

⁵ EFT 1989 L 40, s 1.

ikke må kunne skade varemerkeinnhavers eller varemerkets omdømme.

IV. Rettslig bakgrunn

20. § 4 i den norske varemerkeloven lyder som følger:

“Rett til varekjennetegn etter §§ 1 til 3 har den virkning at ingen annen enn innehaveren i næringsvirksomhet kan bruke samme kjennetegn, jf tredje punktum, for sine varer. Dette gjelder enten kjennetegnet brukes på varen eller dens innpakning, i reklame, forretningsdokumenter eller på annen måte, herunder også innbefattet muntlig omtale, og uansett om varen er bestemt til å selges eller på annen måte frembys her i riket eller i utlandet, eller innføres hit. Med samme kjennetegn forstås i denne lov et kjennetegn som er så likt et annet at det er egnet til å forveksles med dette i den alminnelige omsetning, jf § 6.

Som ulovlig bruk ansees det også at noen som selger eller frembyr reservedeler, tilbehør eller lignende herunder henviser til den annens varekjennetegn på en slik måte at det kan gi uriktig inntrykk av at det som således tilbys skriver seg fra innehaveren av dette kjennetegn eller at han har tillatt kjennetegnet brukt.

Hvis et kjennetegn som nevnt i §§ 1-3 rettmessig er brukt for en vare, og varen etterpå er blitt vesentlig endret ved bearbeidelse, reparasjon o.l. foretatt av en annen enn den som har retten til kjennetegnet, må kjennetegnet ikke uten samtykke av innehaveren beholdes eller brukes for varen, hvis den senere blir innført, solgt eller frembudt i næringsvirksomhet, med mindre endringen blir tydelig angitt eller tydelig fremgår av forholdene for øvrig.”

21. I følge Høyesterett, må bestemmelsen, i lys av EF/EØS-retten, tolkes innskrenkende. I forbindelse med parallellimport må det innfortolkes et unntak i varemerkeinnhaverens enerett til å råde over varemerket. Det springende punkt er hvor langt dette unntaket rekker, det vil si i hvilken grad varemerkeloven § 4 skal tolkes innskrenkende på bakgrunn av hva som anses som “berettiget grunn” i varemerkedirektivet artikkel 7 nr 2’s forstand.

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.”

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.”

23. Artikkel 11 i EØS-avtalen lyder som følger:

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

24. Artikkel 13 i EØS-avtalen 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.”

V. Skriftlige saksfremstillinger

25. I medhold av Vedtektene for EFTA-domstolen artikkel 20 og Rettergangsordningen artikkel 97, er skriftlige saksfremstillinger mottatt fra:

- Den ankende part, representert ved Jonas W. Myhre, høyesterettsadvokat, Wikborg, Rein & Co., Oslo;
- Ankemotpartene, representert ved Aase Gundersen, advokat, Bugge, Arentz-Hansen & Rasmussen, Oslo;
- EFTAs overvåkningsorgan, representert ved Elisabethann Wright, senior saksbehandler, og Dóra Sif Tynes, saksbehandler, som partsrepresentanter;
- Kommisjonen for De europeiske fellesskap, representert ved Niels Bertil Rasmussen, ansatt i rettsavdelingen, som partsrepresentant;
- Kongeriket Norge, representert ved Inger Holten, juridisk rådgiver, Utenriksdepartementet, og Thomas Nordby, advokat, Regjeringsadvokatens kontor, som partsrepresentanter.

Paranova AS

26. Med hensyn til tolkningen av artikkel 7(2) i direktivet og begrepet “berettiget grunn,” foreslår den ankende part at EFTA-domstolen først tar stilling

til hvorvidt de kriteriene som er foreslått av Høyesterett kommer til anvendelse, og hvorvidt ytterligere kriterier bør tas i betraktning. De kriteriene som er foreslått er begge basert på De europeiske fellesskaps domstols rettspraksis fra og med *Bristol-Myers Squibb*. Det første er nødvendighetskriteriet (“*nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten*”), anvendt som en test for å avgjøre hvorvidt det foreligger en kunstig markedsoppdeling. Det andre kriteriet er at ompakkingen/gjenpåføringen ikke må anses som en “*inadækvat presentasjon af det ompakkede produkt,*” det vil si at den ikke er av en slik karakter, at den “*er egnet til at skade mærkets omdømme*” (“omdømme-kriteriet”).

27. Den ankende part setter spørsmålsteget ved anvendeligheten av nødvendighetskriteriet. Det anføres at dette kriteriet bare kommer til anvendelse ved bedømmelsen av rettmessigheten av ompakking/gjenpåføring av varemerke på ny emballasje, og ikke ved bedømmelsen av fargestriper og/eller andre grafiske elementer påført den nye emballasjen. Den ankende part mener derimot at bedømmelsen av grafiske elementer påført den nye pakningen kun bør baseres på omdømme-kriteriet. Ved bedømmelsen av parallellimportørens adferd, er det faktum at ompakking *per se* er ansett å gjøre inngrep i varemerkerettens særlige gjenstand ikke av betydning når det gjelder bruken av grafiske elementer, som i seg selv ikke utgjør et inngrep.

28. For så vidt gjelder nødvendighetskriteriets manglende relevans i den foreliggende saken, viser den ankende part til De europeiske fellesskaps domstol, som sonderer mellom anvendelsen av nødvendighetskriteriet og andre kriterier, det vil si rettmessige interesser. Nødvendighetskriteriet kan ikke forstås slik at det utelukker alle andre kriterier. Nødvendighetskriteriet og omdømme-kriteriet er likeverdige og kumulative, og finner anvendelse på ulike deler av parallellimportprosessen som leder frem til markedsføring av det ompakkete produktet. Særegenhetene ved markedsføring av legemidler må tas i betraktning ved vurderingen av nærværende sak.

29. Ifølge den ankende part må det videre tas i betraktning at en anvendelse av nødvendighetskriteriet ville lede til en situasjon hvor den direkte importør/produsent har ubegrenset kontroll med hensyn til hvilken design parallellimportøren kan velge for den nye emballasjen. Uansett hvor “nøytral” emballasjen er, vil varemerkeinnhaveren alltid kunne hevde at designet ikke er “objektivt sett nødvendig” og at det derved representerer et inngrep i dens varemerkerettigheter. En slik fortolkning av varemerkerettens innhold ville i praksis gi varemerkeinnhaveren muligheten til å hindre all markedsføring av parallellimporterte legemidler. Den markedsadgang, som i utgangspunktet er innrømmet gjennom en påvisning av objektiv nødvendighet med hensyn til ompakking og gjenpåføring av varemerket, ville i neste omgang bli nektet eller alvorlig svekket som følge av produsentens/direkte importørs angivelige rett til å benytte sine varemerkerettigheter til å forkaste ethvert design som parallellimportøren måtte anvende på emballasjen. Anvendelsen av nødvendighetstesten på pakningens design innebærer en grov balanseforskyvning

i favør av varemerke innehaveren og samstemmer ikke med proporsjonalitetsprinsippet. Ankemotpartenes hovedanførsel om at enhver systematisk, konsekvent og enhetlig bruk av design er ulovlig, ville ikke bare ha alvorlige praktiske konsekvenser for den ankende parts produksjonsprosess, men ville også innebære inkonsekvens og føre til forvirring. Den ankende part ber derfor EFTA-domstolen om en avklaring for å unngå usikkerhet med hensyn til parallellimportørers nye pakningsdesign.

30. Videre understreker den ankende part betydningen av ikke-kommersielle hensyn ved vurderingen av “berettiget grunn” og ved den generelle vurderingen av hvorvidt den frie varebevegelsen er forhindret. Det hevdes at hensynet til folkehelsen er viktigere enn varemerke innehaverens rett til å beskytte sine kommersielle interesser. Hovedformålet med den ankende parts bruk av fargestriper er å unngå forvirring og feilbruk hos sluttbruker, det vil si forbrukerne/pasientene som bruker medisinen. Dette oppnås ved å variere fargen på stripene på legemiddelpakningen i samsvar med fargen på pakningen til produsenten.

31. I denne forbindelse hevder den ankende part at den overholder reglene i rådsdirektiv 2001/83/EF om opprettelse av en fellesskapskodeks for humanmedisinske legemidler (heretter “legemiddeldirektivet”). Disse reglene foretar en avveining mellom varemerke innehaverens interesser og hensynet til den frie varebevegelsen og det offentliges interesse i vern av menneskers liv og helse. Vern av folkehelsen ved unngåelse av forvirring om/feilbruk av legemidler er også tatt med i artikkel 13 EØS, og må være av overordnet betydning ved vurderingen av “berettiget grunn.” Det ble feilaktig ansett å være uten betydning i Borgarting lagmannsretts dom i den foreliggende saken og i den danske høyesteretts to avgjørelser av 4 januar 2002⁶ og 22 april 2002,⁷ hvor bruken av farger/grafiske elementer på legemiddelpakningen ble ansett som et inngrep i varemerkeretten.

32. Med hensyn til Statens Legemiddelverks (“SLV”) vedtak av 26 februar 2002, viser den ankende part til Helsedepartementets vedtak av 22 oktober 2002.⁸ Ifølge den ankende part ville departementet ha foretrukket anvendelse av farger og/eller andre grafiske elementer for å skille mellom legemiddelpakninger som et vilkår for å gi markedsføringstillatelse. Departementet ga imidlertid klart uttrykk for behovet for en klar nasjonal regel som formelt tillater SLV å stille krav om slike elementer ved tildeling av markedsføringstillatelse i Norge. SLV foreslo endringer i den gjeldende

⁶ I sak II 51/2000 *Orifarm v AstraZeneca*.

⁷ I sak II 146/2000 *Orifarm v Hoechst Marion Roussel*.

⁸ I denne avgjørelsen uttrykte Helsedepartementet at “*tungtveiende hensyn taler mot tillatelse til bruk av hvit pakning med sort skrift, og at det ikke er EU/EØS-rettslige hindringer for et slikt resultat.*”

forskriften om markedsføring av legemidler den 19 mars 2003.⁹ En liknende regel trådte i kraft i Danmark 18 januar 2003.¹⁰ En tilsvarende utvikling kan observeres i Sverige og i Storbritannia.¹¹ Etter den ankende parts oppfatning, viser denne utviklingen betydningen av hensynet til folkehelsen. Den ankende part antar at myndighetene krever at den tar i bruk fargestriper og/eller andre grafiske elementer. Etter avgjørelsene av de nasjonale domstolene, er det umulig for parallellimportørene å overholde både det forskriftsmessige kravet til klart skille mellom en parallellimportørs emballasje, og varemerke innehaverens krav om hvit emballasje med sort skrift.

33. Den ankende part finner støtte for den oppfatning at bruken av fargestriper på emballasjen har en legitim funksjon i generaladvokat *Jacobs* forslag til dom i *Bristol-Myers Squibb*,¹² *Boehringer*¹³ og *Merck*.¹⁴ I disse sakene uttrykte generaladvokaten den oppfatning at det ikke var noe ulovlig ved Paranovas bruk av fargestriper. Med hensyn til produktens opprinnelse, fant han at fargestripene ikke var til forvirring for forbrukerne. Derimot skrev han at bruken av fargestriper gjorde det mulig å identifisere produktene. Den ankende part viser også til EFTA-domstolens avgjørelse i *Astra Norge*,¹⁵ hvor den under henvisning til de farmasøytiske reglene som nå er kodifisert i legemiddeldirektivet, kom til at hensynet til folkehelsen må gå foran hensynet til industrielle eiendomsrettigheter ved motstrid mellom disse to.

34. Istedet for å anvende nødvendighetskriteriet oppfordrer den ankende part EFTA-domstolen til å anse omdømme-kriteriet, som er nært knyttet til kravet om at det skal fremgå klart hvem som har foretatt ompakkingen og navnet på

⁹ Den foreslåtte endringen i § 4-21 lyder som følger: “Legemiddelpakninger skal utformes på en slik måte at fare for forveksling og feilbruk unngås. Endelig pakningsutforming godkjennes av Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk kan kreve at legemiddelpakninger skal utstyres med grafiske elementer, herunder bruk av farger.

¹⁰ Den lyder: “*Mærkning og indlægsseddel kan må ikke være vildledende og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller –styrker. Til tydeliggjørelse af forskelle mellem lægemiddelpakninger anvendes forskellige skriftstørrelser, farver, forskellig pakningsudformning eller lignende.*”

¹¹ Den ankende part viser til et memo av 13 juni 2002 fra det svenske legemiddelverket (Läkemedelsverket) vedrørende bruk av farger på emballasje og det britiske legemiddelverkets (the UK Medicines Control Agency) “Best practice guidance on the labelling and packaging of medicines” som ble implementert 1 mars 2003. I innledningen til punkt 1 i denne veiledningen heter det: “*Problemer med merking har også vært forbundet med en høy andel av feil (3). Det er innenfor det gjeldende regelverket rom for forbedring av layouten til medisinetikettene for å skape klarhet. Dette ville bistå helsearbeidere og pasienter/pleiere i å velge korrekt medisin og til å bruke det på en trygg måte, og derved tjene til å minimalisere feilmedisinering.*” Det følger av punkt 4.4 av “the Best Practice Guidance” at: “*Nyskapende pakningsdesign som på en skjønnsom måte kan innlemme bruk av farger må anses for å sikre nøyaktig identifisering av legemiddelet.*”

¹² I avsnitt 109.

¹³ Sak C-143/00 *Boehringer Ingelheim and others* [2002] ECR, I-3759.

¹⁴ Sak C-443/99 *Merck Sharpe & Dome* [2002] ECR, I-3703.

¹⁵ Sak E-1/98 *Astra Norge* [1998] EFTA Ct. Rep., 140, i avsnittene 17 til 20.

produsenten, som alene anvendelig ved vurderingen av “berettiget grunn.” Det anføres at De europeiske fellesskaps domstol ved å oppstille disse vilkårene i *Bristol-Myers Squibb*, fastslo i hvilken utstrekning varemerkets og varemerkeinnhaverens goodwill og omdømme skal tillegges vekt. Dersom De europeiske fellesskaps domstol var av den oppfatning at nødvendighetskriteriet gjaldt designet på den nye emballasjen, ville det ikke være grunn til å tilføye omdømme-kriteriet. Videre åpner omdømme-kriteriet, i motsetning til nødvendighetskriteriet, for imøtekommelse av andre hensyn enn varemerkeinnhaverens kommersielle interesser, særlig hensynet til folkehelsen. Bruken av fargestriper og/eller andre grafiske elementer kan ikke anses som en upassende presentasjon som ødelegger omdømmet til ankemotpartenes varemerke.

35. Dersom EFTA-domstolen ikke anser omdømme-kriteriet som det eneste kriteriet ved vurderingen av “berettiget grunn,” anfører den ankende part at EFTA-domstolen må ta stilling til anvendelsen av tilleggskriterier. Dersom det første spørsmålet ble besvart benektende, vil Høyesterett ikke bli gitt veiledning i hvorvidt de to nevnte kriteriene er uttømmende ved vurderingen av “berettiget grunn.”

36. I denne sammenheng anfører den ankende part at utførelsen av fargestripene og/eller andre grafiske elementer benyttet i emballasjens design er relevante elementer, i den utstrekning anvendelsen av disse oppfattes å ha identifiserende egenskaper med karakteristiske trekk og de er brukt med det ene formål å markedsføre parallellimportøren. De europeiske fellesskaps domstol har imidlertid, ved å oppstille vilkåret om at emballasjen tydelig skal identifisere ompakkeren/importøren og produsenten, indirekte fastsatt hva som er tilstrekkelig informasjon for å sikre opprinnelsebeskyttelse.

37. Et annet viktig moment er hvorvidt parallellimportøren har opptrådt i samsvar med akseptert bransjepraksis i det relevante produktmarkedet – i dette tilfellet salg av legemiddelprodukter. Det har ikke vært anført av ankemotpartene at den ankende parts pakningsdesign ikke er i samsvar med akseptert praksis for ompakking av legemiddelprodukter. Tvert imot oppfylder den ankende part kravet om at ompakkingen ikke må berøre varens originale tilstand, det vil si den enkelte tablett eller kapsel, med unntak av emballasjen. Videre er det klart angitt på den nye emballasjen hvem som har foretatt ompakkingen av varen samt navnet på produsenten. Den nye emballasjen kan heller ikke anses som “upassende,” og den ankende part har oppfylt kravet om tydelig å angi at ankemotpartene er produsentene av de aktuelle legemiddelproduktene og at den ankende part har ompakket og importert produktene til Norge. Produktenes opprinnelse er således på behørig måte brakt til de foreskrivende legenes, apotekenes og sluttbrukernes, det vil si kundenes/pasientenes, kunnskap. At legemiddelproduktene stammer fra ankemotpartene tydeliggjøres ytterligere ved bruken av striper med samme farge som de fargene ankemotpartene benytter på det norske markedet.

38. Som støtte for sitt syn på hvilke kriterier som skal anvendes ved tolkningen av “berettiget grunn,” viser den ankende part særlig til De europeiske fellesskaps domstols avgjørelser i *Dior*¹⁶ og *BMW*.¹⁷ Ifølge førstnevnte avgjørelse kan varemerkeinnhaveren ikke bruke sine varemerkerettigheter til å bestemme måten og i hvilken sammenheng varemerket skal benyttes. I motsetning til i *Dior*, er det i nærværende sak ikke reist spørsmål med hensyn til hvorvidt parallellimportørens markedsføring er egnet til alvorlig å påvirke eller skade omdømmet til ankemotpartenes varemerke. Bruken av fargestriper for å identifisere produktene er den eneste lovlige måten parallellimportøren kan formidle til kundene sin egen og produsentens roller. Denne nødvendige bruken av varemerket for den ankende parts videre ervervsmessige utnyttelse kan ikke gi grunnlag for å nekte denne retten til å bruke grafiske elementer selv om dette var for å fremme den ankende part. I foreliggende sak bidrar anvendelsen av fargestriper i tilsvarende farger som de ankemotpartene benytter på det norske markedet til å identifisere produktet som et Merck-produkt og til å understreke den manglende kommersielle forbindelsen mellom den ankende part som videreselger og ankemotpartene som varemerkeinnhavere. Det må anses å være i tråd med akseptert bransjepraksis og i overensstemmelse med proporsjonalitetstesten.

39. Som et generelt tilleggsmoment for EFTA-domstolens vurdering anfører den ankende part at ankemotpartene som følge av passivitet på dette tidspunktet ikke har rett til å påberope seg sin varemerkerett. Det faktum at ankemotpartene ikke protesterte eller foretok seg noe for å informere den ankende part om sitt synspunkt eller forsøkte å stoppe dennes bruk i god tro av fargestriper før 7 februar 2000, må være et sentralt moment ved vurderingen av hvorvidt ankemotpartene kan utøve sine varemerkerettigheter i dag.¹⁸ Varemerkeinnhaveren er forpliktet til å ta hensyn til parallellimportørens berettigede interesse i å markedsføre produktene så snart den er tildelt markedsføringstillatelse. Innehaveren av varemerket må således handle innen rimelig tid dersom den ønsker å protestere mot parallellimportørens markedsføring. Passivitet hos innehaveren av varemerket burde, omstendighetene tatt i betraktning, i seg selv anses som fravær av “berettiget grunn” for innehaveren av varemerket til å påberope seg sine varemerkerettigheter. Dersom innehaveren av varemerket venter med å protestere til parallellimportøren har foretatt ompakking av en betydelig varemengde og sendt denne ut på markedet, kan dette medføre store økonomiske tap for parallellimportøren. Med tanke på hva som kan anses som “rimelig tid,” er det foreslått at tidsfristen ikke bør overstige seks måneder.

40. Den ankende part foreslår at spørsmålene besvares som følger:

¹⁶ Sak C-337/95 *Parfums Christian Dior v Evora* [1997] ECR, I-6013, særlig avsnitt 54.

¹⁷ Sak C-63/97 *BMW and BMW Nederland v Deenik* [1999] ECR, I-905, særlig avsnitt 53.

¹⁸ Med hensyn til bestemmelsen av hva som utgjør “rimelig tid”, viser den ankende part til De europeiske fellesskaps domstols dom i *Boehringer*, avsnittene 66 og 67.

“Innehaveren av varemerket har ikke “berettiget grunn” i henhold til varemerkedirektivets artikkel 7(2) til å motsette seg en parallellimportørs markedsføring av et ompakket produkt i en emballasje som oppfyller vilkårene for ompakking med gjenpåført varemerke, og som er utstyrt med fargestriper og/eller andre grafiske elementer som utgjør en del av emballasjens design, forutsatt at slik bruk av fargestriper og/eller andre grafiske elementer ikke har en uheldig virkning for varemerkets omdømme eller for innehaverens omdømme.”

41. Subsidiært, det vil si basert på tilleggs momenter, foreslår den ankende part at spørsmålene besvares som følger:

“Innehaveren av varemerket har ikke “berettiget grunn” i henhold til varemerkedirektivets artikkel 7(2) til å motsette seg en parallellimportørs markedsføring av et ompakket produkt i en emballasje som oppfyller vilkårene for ompakking med gjenpåført varemerke, og som er utstyrt med fargestriper og/eller andre grafiske elementer som utgjør en del av emballasjens design, dersom enten:

- fargestripene og/eller andre grafiske elementer ikke har identifiserende egenskaper med karakteristiske trekk, som har til formål å markedsføre parallellimportøren, eller

- fargestripene og/eller andre grafiske elementer har identifiserende egenskaper med karakteristiske trekk, som har til formål å markedsføre parallellimportøren, og slik bruk av fargestriper og/eller andre grafiske elementer:

- enten er i samsvar med akseptert bransjepraksis for markedsføring av legemiddelprodukter

- og/eller er i samsvar med anerkjente offentlige helseinteresser.”

42. Som et separat alternativ for generell anvendelse, foreslår den ankende part følgende svar:

“Uten hensyn til svarene ovenfor, har innehaveren av varemerket ikke “berettiget grunn” i henhold til varemerkedirektivets artikkel 7(2) til å motsette seg en parallellimportørs markedsføring av et ompakket produkt, dersom innehaveren av varemerket ikke har fremsatt innsigelser mot ompakkingen av legemiddelproduktet, gjenpåføringen av varemerket eller emballasjens design innen rimelig tid etter at parallellimportøren har brakt det ompakkete legemiddelproduktet på markedet.”

Ankemospartene

43. Ankemospartene anfører at svaret på det første spørsmålet som er stilt til EFTA-domstolen følger utvetydig av De europeiske fellesskaps domstols rettspraksis i ompakkingssaker, og er senest bekreftet i *Boehringer*.¹⁹ Det vises videre til avgjørelsene i *Hoffmann La Roche*,²⁰ *Bristol-Myers Squibb*, *Upjohn*²¹ og *Ballantine*²² samt til avgjørelsene av de nasjonale høyesterettene i Danmark og Storbritannia.²³

44. Med utgangspunkt i varemerkets særlige funksjon, opprinnelsesgarantien,²⁴ kan innehaveren av varemerket alltid, kun med de forbehold som følger av annen setning i artikkel 30 EF, gjøre gjeldende sine varemerkerettigheter for å forhindre at parallellimportøren anvender varemerket etter ompakking av produktet. I henhold til direktivets ordlyd betyr dette at det må foreligge "berettiget grunn." Når innehaveren velger å utøve sine varemerkerettigheter ved å motsette seg videre markedsføring av produktet i en bestemt emballasje på grunn av denne emballasjens utseende, er det denne handlingen som må granskes for å bedømme om den utgjør en handelshindring. Innehaveren av varemerket kan ikke fremme innsigelser som ville resultere i at det parallellimporterte produktet ble nektet adgang til markedet, men står fritt, med sikte på å sikre varemerkets særlige funksjon, til å fremme innsigelser som ikke forhindrer effektiv adgang til markedet. Nødvendighetstesten²⁵ er et verktøy for å bestemme i hvilke situasjoner varemerkeinnehaverens innsigelser mot videre ervervsmessig utnyttelse av varene under dennes varemerke, utgjør en skjult handelshindring. Det avgjørende spørsmål i nødvendighetstesten er hvorvidt en ompakking som er mindre inngripende i forhold til rettighetshaverens varemerke er mulig og tilstrekkelig for å gi det aktuelle produktet adgang til markedet, det vil si proporsjonalitetsprinsippet. Betydningen av nødvendighetstesten, som et resultat av en nøye avveining av de motstridende hensynene til fri varebevegelse og til beskyttelse av varemerkerettigheter, er uttrykt av generaladvokat *Jacobs* i hans forslag til dom i *Boehringer*.²⁶

45. Ankemospartene aksepterer at den eksklusive varemerkeretten ikke kan gi grunnlag for innsigelser mot slike endringer av varens emballasje som er

¹⁹ Særlig avsnittene 30-35.

²⁰ Sak 102/77 *Hoffman-La Roche* [1978] ECR, 1139.

²¹ Sak C-379/97 *Pharmacia & Upjohn v Paranova* [1999] ECR, I-6927.

²² Sak C-349/95 *Loendersloot v Ballantine* [1997] ECR, I-6227, særlig i avsnitt 46.

²³ Jf den danske høyesteretts avgjørelse av 4 januar 2002 og 22 april 2002, henvist til ovenfor, og av 19 desember 2002, Sak 214/2001 *Handelsselskabet af 5. januar 2002 v Løvens Kemiske Fabrik*; High Court of Justice, Chancery Division, [2003] EWHC 110 (Ch), av 6 februar 2002, avsnittene 19 og 20.

²⁴ Som definert i sak C-10/89 *Hag GF* [1990] ECR, I-3711, i avsnitt 13.

²⁵ Som etablert i *Bristol-Myers Squibb*, avsnitt 56.

²⁶ Særlig i avsnittene 111 og 113.

nødvendig for å gjøre parallellhandel mulig. De har derfor ikke protestert mot ompakkingen som sådan hvor dette objektivt sett er nødvendig for å oppnå en pakningsstørrelse som har tilgang til markedet. De protesterer imidlertid mot markedsføringen av deres produkter under deres varemerker i den ankende parts emballasje på grunnlag av den nye pakningens design.

46. Ankemotpartene bemerker videre at De europeiske fellesskaps domstol ikke skiller mellom forskjellige former for emballasje ved anvendelsen av artikkel 7(2) i direktivet. *Ompakking*, det vil si ompakking i ny ytteremballasje, og *om-etikettering*, det vil si påføring av merkelapper på originalemballasjen, er således behandlet likt. Begge formene medfører bruk av innehaverens varemerke. Ved siden av selve anvendelsen av varemerket på den endrede pakningen, er det flere måter denne ompakkingen kan gripe inn i innehaverens varemerkerettigheter. Ankemotpartene foretar et ytterligere skille mellom *re-branding*, det vil si å bytte ut varens originale varemerke ved å påføre den nye emballasjen (enten i form av en ny eske eller en eller flere merkelapper) et av innehaverens øvrige varemerker, noe som muliggjør markedsføring under det samme varemerket som innehaveren benytter i importstaten;²⁷ *de-branding*, det vil si markedsføring av produktet i ny emballasje uten henvisning til innehaverens varemerke;²⁸ *co-branding*, det vil si bruk av varemerket på emballasje som også er merket av parallellimportøren ved bruk av dennes eget varemerke og/eller dennes pakningsdesign.²⁹ Ompakkingen foretatt av den ankende part til dennes enhetlige type pakningsdesign utgjør en *co-branding* mellom ankemotpartenes varmerker og den ankende parts pakningsdesign. I samtlige av disse tilfellene må den nasjonale domstolen ta stilling til hvorvidt anvendelse av varmerket, som grunnlag for å motsette seg de endringene ompakkingen medfører, forhindrer adgang til det relevante markedet.³⁰ Nødvendighetstesten kommer således til anvendelse.

47. Visse elementer ved pakningens utførelse er åpenbart nødvendige, slik som enhver skriftlig informasjon pålagt ved lov og av tilsynsmyndighetene. Dersom et emballasjedesign ikke kan godkjennes uten tilleggselementer, må slike eventuelle elementer også anses nødvendige. I den foreliggende saken er det imidlertid klart at den ankende part vil ha tilgang til markedet ved bruk av en nøytral emballasje uten noen grafiske designelementer i form av farge, striper eller lignende. Det er således ikke nødvendig for den ankende part å markedsføre ankemotpartenes produkter i emballasje utformet med den ankende parts egen pakningsdesign.

48. Selv om EFTA-domstolen skulle være uenig og konkludere med at innsigelser mot emballasjens design ikke skal bedømmes i henhold til

²⁷ Som var tilfelle i *Upjohn*.

²⁸ Som var en av innsigelsene i *Boehringer*.

²⁹ Underliggende tema i *Boehringer*.

³⁰ *Upjohn*, avsnitt 43; *Boehringer*, avsnittene 34 og 35.

nødvendighetstesten, vil resultatet bli det samme etter de generelle prinsippene som følger av De europeiske fellesskaps domstols rettspraksis. Co-branding utgjør et inngrep i varemerkets særlige funksjon, opprinnelsesgarantien.³¹ En av de viktigste fordelene ved varemerkerettigheten er at den goodwill som genereres ved markedsføring og anvendelse av varene skal assosieres med innehaverens varemerke og med andre kjennetegn som er særegne for innehaveren, for eksempel pakningsdesign. Denne assosiasjonen oppstår som følge av den måten produktene og varemerkene presenteres for kundene på. De ulike merkene på esken presenteres på en måte som innehaveren tror vil være mest fordelaktig for seg. Dette innbefatter bruken av et spesielt design på pakningen. Dersom en annen viderefhandler, som for eksempel en importør, tillates å anvende sin pakningsdesign på innehaverens varer sammen med varemerkene, blir varemerkene og varene assosiert med denne viderefhandleren. Parallellimportøren er da i en situasjon hvor den kan utnytte publikums verdsettelse av varene til å opparbeide goodwill i sin pakningsdesign og bruke denne goodwillen til sin egen kommersielle fordel. Produktets verdifulle goodwill omdirigeres således til importøren.

49. Denne innvirkningen på varemerkeinnehaveren er spesielt tydelig hvor importøren pakker et utvalg av varer fra ulike produsenter i emballasje med felles design. Den ankende parts bruk av egen pakningsdesign på det samlede utvalg av legemiddelprodukter den foretar ompakking på, skaper et inntrykk av et "Paranova-produktutvalg" som omfatter alle disse produktene. Produkter fra forskjellige produsenter fremtrer som om de har samme opprinnelse, eller annen tilknytning. Slik co-branding tjener kun til å sikre en kommersiell fordel for den ankende part som bruker de parallelle fargestripene som redskap i markedsføringen for å bygge sitt eget kjennetegn sammen med sitt registrerte varemerke. Dersom varemerkeinnehaveren må akseptere at varemerket brukes av ulike importører i forskjellige emballasjer foreligger det en reell fare for at varemerket blir generisk. Med hensyn til den ankende parts anførsel om at varemerkeinnehaveren kun kan motsette seg et pakningsdesign som oppfyller visse vilkår (at "det må foreligge kjennetegn som har distinkt preg som varemerke, eller i alle fall kan oppfattes som individuell eller særegen design"), fremholder ankemotpartene at praktisk talt ethvert grafisk element har den iboende egenskap å bli distinktiv ved bruk. Selv om en bestemt emballasje ikke anses å oppfylle disse kriteriene til å begynne med, kan dette derfor forandre seg over tid. Innen den tid vil skaden på varemerket brukt sammen med dette pakningsdesignet allerede være skjedd som følge av co-branding.

50. Ankemotpartene foreslår å besvare spørsmålene på følgende måte:

"(1) Direktivets artikkel 7(2) må tolkes slik at en varemerkeinnehaver på grunnlag av sine varemerkerettigheter kan forhindre en parallellimportør i å markedsføre ompakkete legemiddelprodukter under dette varemerket i et særskilt pakningsdesign, dersom utøvelsen av disse rettighetene ikke

³¹ Generaladvokat Jacobs' forslag til dom i *Boehringer*, avsnitt 95.

bidrar til en kunstig oppdeling av markedet innenfor det Europeiske Økonomiske Samarbeidsområde.

(2) Varemerkeinnhaverens innsigelser mot bruk av dennes varemerke på grunn av pakningsdesignet som anvendes av parallellimportøren bidrar til en kunstig oppdeling av markedet, dersom et slikt pakningsdesign er objektivt sett nødvendig for å sikre det parallellimporterte produktet effektiv adgang til det aktuelle markedet.

Det vil ikke være objektivt sett nødvendig å benytte et særskilt pakningsdesign dersom et annet pakningsdesign, som er mindre inngripende overfor varemerkerettens særlige gjenstand, vil sikre det parallellimporterte produktet effektiv adgang til det aktuelle markedet.”

EFTAs overvåkningsorgan

51. Ifølge EFTAs overvåkningsorgan er spørsmålet om hvorvidt ankemotpartene kan motsette seg anvendelsen av deres varemerke på deres varer, hvor disse har vært gjenstand for ompakking med ulike grafiske elementer av den ankende part, ikke en del av diskusjonen om ompakking og gjenpåføring av varemerke av en parallellforhandler som et spørsmål om “nødvendighet.” Vurderingen av hva som er nødvendig ompakking vedrører begrensningen av den frie varebevegelsen og vanskelighetene parallellforhandlere støter på ved markedsføringen av et produkt i den importerende EØS-staten. Det erkjennes at ompakking var nødvendig for den ankende part for å markedsføre produktene i Norge i den foreliggende saken. Dette utelukker nødvendighetsargumentet. Dersom man skulle anvende nødvendighetstesten på pakningsdesignet til et parallellforhandlet produkt, oppstår spørsmålet om hvordan en kan etablere kriterier til å bedømme “nødvendigheten” av variable elementer som farge eller skriftbilde. Som støtte viser EFTAs overvåkningsorgan til rettspraksis fra De europeiske fellesskaps domstol som antyder at det foretas et skille mellom ompakking av et produkt og den påfølgende presentasjonen av dette til kundene.³²

52. I henhold til EFTAs overvåkningsorgan må spørsmålet ses i sammenheng med hvilke rettigheter artikkel 7(2) i direktivet gir den ankende part med hensyn til å skape sin egen pakningsdesign på emballasjen til produkter som andre selskaper har knyttet varemerkerettigheter til. Med hensyn til *Boehringer*,³³ betyr dette at varemerkeinnhaveren må vise at anvendelsen av dennes varemerke på emballasjen som inkluderer den ankende parts grafiske design ville utgjøre en “berettiget grunn” til å sikre ankemotpartenes rettigheter i henhold til varemerket, selv om dette går ut over den frie bevegelsen av varene.

³² Jf. *Ballantine*, avsnitt 33, *Bristol-Myers Squibb*, og *Boehringer*, avsnitt 75.

³³ Avsnitt 28.

53. Skade påført et varemerkes omdømme kan i prinsippet utgjøre en "berettiget grunn." Innehaveren av et varemerke kan imidlertid ikke på grunnlag av artikkel 7(2) motsette seg en bruk av varemerket som er vanlig i videreforsandlerens bransje, med sikte på å gjøre publikum oppmerksom på den videre ervervsmessige utviklingen av de varemerkede varene, med mindre det påvises at slik bruk er til alvorlig skade for varmerkets omdømme.³⁴ EFTAs overvåkningsorgan anfører at det er vanlig praksis i legemiddelsektoren at både varemerket til den opprinnelige produsenten og varemerket til parallellforsandleren er påført ompakkete produkter. Det er heller ikke uvanlig at en parallellforsandler gir pakningen for eksempel en særegen farge.

54. Det faktum at varemerket er brukt i videreforsandlerens reklamevirksomhet på en slik måte at det kan gi inntrykk av at det er en kommersiell forbindelse mellom videreforsandleren og varemerke innehaveren, og spesielt at videreforsandlerens virksomhet er tilknyttet varemerke innehaverens distribusjonsnett, eller at det er et særlig forhold mellom de to selskapene, kan utgjøre en berettiget grunn for varemerke innehaveren til å påberope seg bestemmelsene i direktivets artikkel 7(2).³⁵ Det samme kan anføres med hensyn til en parallellforsandler bruk av det originale varemerket på en ny pakning som er designet slik at det gir inntrykk av at det er en kommersiell forbindelse mellom videreforsandleren og varemerke innehaveren. I denne sammenheng kan det være nødvendig å vurdere i hvilken utstrekning en parallellforsandler er berettiget til å benytte utvalgte særpregede farger på en bestemt måte.

55. På den annen side, dersom det ikke er noen fare for at publikum vil bli ledet til å tro at det er en kommersiell forbindelse mellom videreforsandleren og varemerke innehaveren, kan ikke det faktum alene at videreforsandleren drar fordel av å bruke varemerket i sin markedsføring av varer som er beskyttet av dette varemerket, dersom markedsføringen for øvrig er ærlig og redelig og formidler et kvalitetspreg, utgjøre en berettiget grunn i henhold til direktivets artikkel 7(2).³⁶ Hensett til varenes art, kunne det hevdes at den form for markedsføring denne saken gjelder ikke innebærer noen fare for at publikum vil ledes til å tro at det er en kommersiell forbindelse mellom videreforsandleren og varemerke innehaveren. Dersom dette var tilfellet, ville en eventuell tilleggsfordel oppnådd av parallellforsandleren som følge av en spesiell type design ikke være rammet av forbud ut fra bestemmelsene i artikkel 7(2). Den henvisende domstolen har ikke vist til mulige argumenter med hensyn til uredelig markedsføring.

56. Den situasjonen som oppstår i nærværende sak, hvor en parallellforsandler er gitt faktisk adgang til å skape sitt eget pakningsdesign på

³⁴ *BMW*, avsnitt 49.

³⁵ *BMW*, avsnitt 51.

³⁶ *BMW*, avsnitt 53.

legemiddelprodukter produsert av et annet selskap, kan muligens skape forvirring med hensyn til hvilket av selskapene som er produsent av varen. Muligheten er også til stede for å antyde at det er et særlig forhold mellom de to selskapene som er nærmere enn det faktisk er. Ikke desto mindre, med de rammevilkår som gjelder parallellhandel av legemiddelprodukter, og gitt konsekvensene for den frie varebevegelsen under omstendigheter som i den foreliggende saken, anfører EFTAs overvåkningsorgan at de vanskelighetene ankemotpartene står ovenfor, ikke synes tilstrekkelige til at de kan påberope seg bestemmelsene i artikkel 7(2) i direktivet.

57. EFTAs overvåkningsorgan foreslår å besvare spørsmålene på følgende måte:

“I en sak, slik som den som verserer for den henvisende domstolen, kan vilkårene for at en varemerkeinnhaver kan påberope seg bestemmelsene i artikkel 7(2) i det første rådsdirektiv av 21 desember 1988 om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om varemerker ikke anses å være oppfylt, hvor betingelsene for å tillate en parallellimportør ompakking av legemiddelprodukter og gjenpåføring av varemerket er til stede, men hvor varemerkeinnhaveren motsetter seg markedsføring av det ompakkete produktet med varemerket påført en pakning som parallellimportøren har utstyrt med grafiske elementer som utgjør en del av pakningens design, dersom det ikke kan påvises av varemerkeinnhaveren at dennes varemerke trenger beskyttelse mot den skaden slik bruk av en parallellimportør måtte forårsake, selv om den frie varebevegelsen derved settes i fare.”

Kommisjonen for De europeiske fellelsskap

58. Kommisjonen viser til *Bristol-Myers Squibb*,³⁷ som gir varemerkeinnhaveren rett til å motsette seg videre kommersialisering av ompakkete varer, med mindre, blant annet, “nødvendighetskravet” og “omdømmekravet” er oppfylt. Spørsmålene i foreliggende sak gjelder særlig hvorvidt det er et vilkår at tilføyelse av tilleggs-elementer er “nødvendig.” For det første fremstår det som klart for Kommisjonen at kravene ikke er oppfylt dersom presentasjonen av det ompakkete produkt er egnet til å skade varemerket og dets innehavers omdømme. For det andre synes det like klart at kravet om “nødvendighet” gjelder ompakkingshandlingen, og ikke presentasjonen av det ompakkete produktet.

59. Med hensyn til unntak fra konsumpsjon av varemerkerettigheter, anfører Kommisjonen at dersom det fastslås at varemerkeinnhaveren kan motsette seg en spesiell bruk av varemerket i henhold til artikkel 7(2) i direktivet, følger det ikke automatisk at varemerkeinnhaveren kan motsette seg enhver bruk av

³⁷ Avsnitt 79.

varemerket i forhold til varene. Selv om varemerke innehaveren ikke kan motsette seg videre markedsføring av varene, følger det av rettspraksis at varemerke innehaveren fortsatt kan motsette seg bruken av varemerket i markedsføringen av varene, slik man kom til i *Dior*. Det er nødvendig å vurdere hvorvidt retten til å motsette seg ompakkingen av varene også medfører tilsvarende rett for varemerke innehaveren til å motsette seg markedsføring av varene med tilleggselementer slik som parallellimportørens egen logo og/eller fargestriper og/eller andre grafiske elementer som utgjør en del av pakningsdesignet. Dersom dette ikke er tilfellet, er det nødvendig å vurdere hvorvidt det er andre omstendigheter som kan gi en varemerke innehaver "berettiget grunn" til å motsette seg markedsføringen av ompakkete produkter med tilleggselementer.

60. Med hensyn til "nødvendighetsargumentet" i De europeiske fellesskaps domstols rettspraksis vedrørende ompakking av varemerkede produkter, peker Kommisjonen på to ulike aspekter ved varemerkerettens særlige funksjon som De europeiske fellesskaps domstol redegjorde for i *Hoffmann La Roche* (for å garantere identiteten til opprinnelsen av det varemerkede produktet): for det første, varemerke innehaverens interesse i å bevare varemerkets særegne karakter, som gjør kundene i stand til å skille mellom produkter med ulik kommersiell opprinnelse; og for det andre, varemerke innehaverens interesse i å bevare produktets integritet.

61. Basert på analyse av *Bristol-Myers Squibb*³⁸ og *Boehringer*,³⁹ anfører Kommisjonen at ikke bare er det tillatt å inkludere andre elementer enn varemerket på det ompakkete produktet, men det er også et krav om å opplyse hvem som er ansvarlig for ompakkingen. Begrunnelsen synes fortsatt å være beskyttelsen av varemerkets særlige funksjon, nemlig identifisering av opprinnelse. Det er imidlertid ikke ment å beskytte produktets integritet, men derimot å opprettholde varemerkets særskilte karakter, noe som igjen gjør kundene i stand til å identifisere produktenes kommersielle opprinnelse samt "ompakkingen" av produktene. Begrunnelsen for kravet om å opplyse opprinnelsen av "ompakkingen" er derfor en annen enn begrunnelsen for kravet om at ompakkingen skal være "nødvendig" for tilgang til markedet. Uavhengig av hvordan presentasjonen av de ompakkete produktene avviker fra presentasjonen av produktene som markedsføres av varemerke innehaveren, med sikte på å tydeliggjøre at innehaveren ikke er ansvarlig for ompakkingen, fremtrer det som utenkelig at en slik presentasjon skulle berøre, eller ut fra sin natur, medføre en risiko for å berøre legemiddelets originale tilstand.

62. Det er således ikke grunnlag for å utvide kravet om "nødvendighet til å omfatte presentasjonen av det ompakkete produktet og/eller tilføyelsen av logo for den som er ansvarlig for ompakkingen og/eller andre grafiske elementer på

³⁸ Avsnitt 67.

³⁹ Avsnitt 34.

pakningen. Varemerke innehaveren kan derfor ikke påberope seg “berettiget grunn” til å motsette seg slike tillegg alene på grunnlag av at slike elementer ikke kan anses “nødvendige” for markedsføringen av varene. Det følger imidlertid av denne begrunnelsen at varemerke innehaveren har “berettiget grunn” til å motsette seg presentasjonen av produktene dersom presentasjonen er egnet til å skade varemerkets særegne karakter, noe som ville gjøre det umulig for forbrukerne å skille de varemerkede varene fra produkter med annen opprinnelse.

63. Det er et alminnelig prinsipp med hensyn til anvendelse av varemerke ved ervervsmessig utnyttelse av varer at varemerke innehaveren har “berettiget grunn” til å motsette seg bruk av varemerket som påvirker dets særegne karakter. Under omstendigheter hvor det ikke er fare for at publikum vil bli ledet til å tro at det er en kommersiell forbindelse mellom videreselger og varemerke innehaveren, hvor anvendelsen av varemerket er ærlig og redelig, kan varemerke innehaveren fortsatt motsette seg bruk av varemerket, dersom denne bruken er til alvorlig skade for varemerkets omdømme. “Berettiget grunn” til å motsette seg videre ervervsmessig utnyttelse av de ompakkete varene kan påberopes, dersom tilføyelsen av tilleggselementer er egnet til å skade varemerkets særegne karakter, eller dersom presentasjonen av produktet er egnet til å skade varemerkets eller dets innehavers omdømme. Under omstendigheter hvor det er fastslått at markedsføringen av de ompakkete varene kan anses som “vanlig i videreforhandlerens bransje,” kan varemerke innehaveren fortsatt påberope seg “berettiget grunn” til å motsette seg bruken av varemerket både i markedsføringen og ved presentasjonen av produktet dersom det er fastslått at bruken av varemerket for dette formålet “alvorlig skader varemerkets omdømme.”

64. Vurderingen av hvorvidt tilføyelsen av logoen og/eller fargestriper og/eller andre elementer skader varemerkets omdømme må imidlertid som et spørsmål om faktum foretas av den nasjonale domstolen. Det fremgår ikke helt klart av faktum om tilføyelsen av fargestriper er vanlig i bransjen generelt for å identifisere en viss kategori av legemidler, eller om det er varemerke innehaverens praksis, som til slutt bidrar til mulig forvirring med hensyn til produktenes opprinnelse.

65. Kommisjonen for De europeiske fellesskap foreslår at spørsmålene besvares på følgende måte:

“Berettiget grunn” kan påberopes for å motsette seg videre ervervsmessig utnyttelse av ompakkete varer dersom tilføyelsen av tilleggselementer kan skade varemerkets særegne karakter, eller dersom presentasjonen av de ompakkete produktene er egnet til å skade varemerkets og dets eiers omdømme. Under omstendigheter hvor det er påvist at markedsføringen av de ompakkete varene kan sies å være “vanlig i videreselgerens bransje”, kan varemerke innehaveren fortsatt påberope seg “berettiget grunn” til å motsette seg bruk av varemerket, både i markedsføring eller ved presentasjonen av produktet, dersom det påvises at bruken av

varemerket for dette formålet er til alvorlig skade for varemerkets omdømme.

“Berettiget grunn” kan imidlertid ikke påberopes alene av den grunn at tilføyelsen av tilleggs-elementer ikke kan sies å være “nødvendig.”

Kongeriket Norge

66. Etter Kongeriket Norges oppfatning vil bruk av grafiske elementer som ulike farger på legemiddelpakninger minimalisere risikoen for skade på folkehelsen. Unødvendige restriksjoner på pakningsdesign vil uunngåelig medføre mange emballasjer i lik utførelse og således øke risikoen for forvirring og uriktig bruk av medisiner, som kan ha alvorlige, og til og med fatale, konsekvenser. Dette ville være i strid med EØS-retten.

67. Kongeriket Norge anfører at dersom de spesielle grafiske elementene, slik som farger, som er brukt på den nye emballasjen objektivt sett er nødvendig for at de parallellimporterte produktene skal få effektiv tilgang til markedet, kan varemerke innehaveren ikke motsette seg slik ompakking dersom kriteriene fastsatt av De europeiske fellesskaps domstol med hensyn til emballasjen er respektert. Det er den nasjonale domstolens oppgave å avgjøre hvorvidt de grafiske elementene som er påført pakningen av den ankende part i den foreliggende saken er i samsvar med kravene som er nedfelt i relevant rettspraksis. Siden ompakking må foretas på en slik måte at varemerke innehaverens rettmessige interesser ivaretas,⁴⁰ må EFTA-domstolen ta stilling til om det foreligger berettiget grunn for varemerke innehaveren i henhold til artikkel 7(2) til å motsette seg påføringen av nye grafiske elementer på den nye pakningen.

68. De europeiske fellesskaps domstol har fastsatt et sett vilkår som den nye pakningen må oppfylle for å beskytte varemerke innehaverens rettmessige interesser,⁴¹ men den har ikke forbudt bruken av (nye) grafiske elementer, slik som forskjellige farger. Videre ville et generelt forbud mot å påføre grafiske elementer føre til en situasjon hvor et stort antall pakninger ville mangle karakteristiske grafiske elementer. Dette ville igjen gjøre det vanskelig å skille mellom ulike produkter. Etter den norske regjeringens oppfatning vil farger eller andre grafiske elementer på pakningen vanligvis ikke øke faren for at varens omdømme påvirkes negativt. Valget av grafiske elementer må imidlertid ikke skape inntrykk av at foreligger en kommersiell tilknytning mellom parallellimportøren og varemerke innehaveren, og ompakkingen kan ikke gjøres alene som et forsøk på å sikre en kommersiell fordel.⁴²

⁴⁰ Jf. *Boehringer*, avsnitt 32.

⁴¹ Jf. *Bristol-Myers Squibb; Merck, Sharp & Dohme og Boehringer*.

⁴² *Merck, Sharp & Dohme*, avsnitt 27.

69. På den annen side gjør slike elementer det lettere å skille mellom produkter. Dette er særlig viktig med hensyn til legemiddelprodukter, siden uriktig bruk må unngås. Den norske regjering mener at dette hensynet til folkehelsen må tas i betraktning ved fortolkningen av direktivet. Dette er i overensstemmelse med relevant rettspraksis og ordlyden i det relevante EØS-regelverket, forutsatt at det ikke innebærer inngrep i varemerkeinnhaverens legitime rettigheter.⁴³ Behovet for å beskytte folkehelsen må tas i betraktning og tillegges vekt ved besvarelsen av spørsmålene som er referert til EFTA-domstolen.

70. Som vist ved økningen av søknader om sorte og hvite (nøytrale) pakninger, vil unødvendige restriksjoner på pakningsdesign uunngåelig resultere i at mange pakninger får likt utseende og således øke faren for forveksling. Dette vil lede til flere tilfeller av feilbruk, noe som kan ha alvorlige, og til og med fatale, konsekvenser. Dersom pakningene er svært forskjellige, for eksempel i forskjellige farger, reduseres klart risikoen for feilbruk. Det finnes ingen legitim grunn til at varemerkeinnhaveren, som alminnelig regel, burde tillates å håndheve et forbud som vil resultere i slik fare for folkehelsen. En høyere grad av sikkerhet kan oppnås ved å sikre at emballasje anvendt ved ulike preparater ikke blir for like.⁴⁴

71. Kongeriket Norge foreslår at spørsmålene besvares som følger:

“Innehaveren har ikke “berettiget grunn” til å motsette seg bruken av grafiske elementer i et tilfelle hvor tilføyelsen av grafiske elementer, slik som farger, beskytter folkehelsen, forutsatt at de grafiske elementene ikke gjør inngrep i merkets spesielle innhold, forstått i lys av dets særlige funksjon.”

⁴³ Det vises til EFTA-domstolens avgjørelse i sak 3/00 [2000-2001] EFTA Ct. Rep., 73, avsnitt 27 og til det norske Helsedepartementets avgjørelse, som lyder: “Som det fremgår av SLVs vedtak støtter resultatet seg på det overordnede hensyn om sikkerhet for forbrukeren. En side av dette er å unngå forbyttning og feilbruk av legemidler. Nevnte hensyn står meget sentralt både i norsk rett og i EU/EØS-retten. Det følger av EØS-avtalens artikkel 13 at det, på nærmere vilkår, kan gjøres unntak fra det prinsipielle utgangspunktet om fri handel dersom unntaket er “begrunnet ut fra hensynet til...menneskers og dyrs liv og helse”. Viktigheten av sikkerhet for brukerne er vektlagt i en rekke dommer avsagt av EU og EFTA domstolene (for eksempel sak 104/75 “De Peijper” premiss 15, sak E-3/00 “Kellogg’s” premiss 27 og sak 172/00 “Ferring” premiss 34).”

⁴⁴ Norge viser også til Det Internasjonale Legemiddelforbundet (the International Pharmaceutical Federation), som erkjenner at både hyppigheten og alvorligheten av feilene kan reduseres kraftig ved at en tar i bruk systematiske tilnærminger for forebygging av feil. Forbundet oppfordrer derfor til regelmessig og systematisk gjennomgang av produktmerking og emballasje av tilsynsmyndigheter og produsenter med det særskilte formål å minimalisere feil ved medisiner. Det anbefaler at emballasjen og merkingen på reseptbelagte medisiner bør utformes med sikte på å minimalisere feil ved valg og anvendelse, og anbefaler bruk av nytenkende design for å hjelpe praktiserende til åskille mellom produkter som allerede er på markedet. Når det gjelder kravene som kan bli stilt med hensyn til å dokumentere at et tiltak vil ha positive virkninger for helsen, viser Norge også til føre-var prinsippet, se blant annet sak E-3/00, *Kellogg’s* [2000-2001] EFTA Ct. Rep. 73.

Carl Baudenbacher
Forberedende dommer