



JURIDISKA FAKULTETEN

VID LUNDS UNIVERSITET

Johanna Henningsson

Parallellimport av läkemedel  
Ompaketeringsundantaget och skyddet mot för-  
falskade läkemedel

JURM02 Examensarbete

Examensarbete på juristprogrammet

30 högskolepoäng

Handledare: Ana Nordberg

Termin: VT 2023

# Innehåll

Summary .....	5
Sammanfattning .....	7
Förord.....	9
Förkortningar och definitioner .....	10
1 Inledning .....	12
1.1 Bakgrund .....	12
1.2 Syfte och frågeställningar.....	13
1.3 Avgränsningar .....	14
1.4 Metod och material.....	15
1.5 Forskningsläge.....	19
1.6 Disposition.....	19
2 Parallellimport som företeelse .....	21
2.1 Relevanta definitioner .....	21
2.2 Parallellimport – ett hot? .....	22
2.3 Kommersiella drivkrafter .....	22
2.4 Försäljningstillstånd .....	23
3 Grundläggande EU-rätt.....	25
3.1 Den inre marknaden .....	25
3.1.1 Den fria rörligheten .....	25
3.1.2 Principen om ömsesidigt erkännande.....	26
3.1.3 Principen om likabehandling och marknadstillträde.....	26
3.1.4 Skyddet för särskilt viktiga samhällsintressen .....	27
3.2 Förhållandet till nationell rätt .....	27
3.2.1 Principen om EU-rättens företräde.....	27
3.2.2 Unionens befogenheter inom området för hälsa .....	28
4 Varumärkesrätten och ompaketeringsundantaget.....	30
4.1 Varumärkesskydd .....	30
4.2 Ensamrätten .....	30
4.3 Varumärkets funktioner.....	31
4.3.1 Ursprungsangivelsefunktionen och garantifunktionen ...	31
4.3.2 Reklamfunktionen och investeringsfunktionen .....	32
4.4 Konsumtion av varumärkesrättsligt skyddade varor .....	32
4.4.1 Konsumtionsprincipens innebörd .....	32
4.4.2 Förändrade eller försämrade varor .....	33
4.5 Ompaketering av läkemedel .....	34
4.6 BMS-kriterierna.....	36

4.6.1	Konstlad avskärmning av marknaderna .....	36
4.6.2	Skyddskriterierna .....	38
4.6.2.1	Skyddet för varumärkets anseende .....	38
4.6.2.2	Skyddet för varans ursprungliga beskaffenhet.....	38
4.6.3	Informationskriterierna .....	39
4.6.3.1	Information på förpackningen .....	39
4.6.3.2	Underrättelsekravet .....	40
4.7	Kommentar .....	40
5	Ompaketering och skyddet mot förfalskade läkemedel.....	42
5.1	Regleringens syfte .....	42
5.2	Säkerhetsdetaljer och parallellimporterade läkemedel.....	43
5.3	Tolkningen på medlemsstatsnivå .....	44
5.3.1	Utgångspunkten för valet av medlemsstater .....	44
5.3.2	Sverige.....	44
5.3.3	Danmark.....	45
5.3.4	Sammanfattning .....	46
5.4	EU-domstolens förhållningssätt .....	46
5.4.1	Huvudfrågorna .....	46
5.4.2	Likvärdighet vid utbyte av säkerhetsdetaljer .....	47
5.4.3	Ett harmoniserat regelverk .....	49
5.4.4	Nationell myndighetspraxis .....	50
5.4.5	Konsumentmotstånd.....	51
5.5	Återstående frågeställningar.....	51
5.5.1	När likvärdighet inte kan uppnås .....	51
5.5.1.1	Bakgrund.....	51
5.5.1.2	Vilka praktiska situationer avses?.....	52
5.5.1.3	Otydligt definierade krav .....	53
5.5.2	Motstånd mot läkemedel som återförslutits med nya säkerhetsdetaljer.....	54
5.5.2.1	En prövning i varje enskilt fall .....	54
5.5.2.2	Konsumentmotståndet på medlemsstatsnivå .....	55
5.5.2.3	Ett behov av ett tydligare ramverk?.....	56
5.6	Kommentar .....	57
6	Diskussion .....	59
6.1	Säkerhetsdetaljernas inverkan på BMS-kriterierna .....	59
6.1.1	Inledning .....	59
6.1.2	Utbyte av säkerhetsdetaljer och efterlämnande av spår ..	59
6.1.3	Modifiering av BMS-kriterierna .....	60
6.1.3.1	Praktiska förändringar.....	60

6.1.3.2	Nödvändighetskriteriet.....	61
6.1.3.3	Konsumentmotstånd .....	62
6.1.3.4	Skada på varumärkets anseende .....	62
6.1.3.5	Informationskriteriet .....	63
6.2	Variationer medlemsstaterna emellan .....	63
6.2.1	Inledning .....	63
6.2.2	Harmoniseringen .....	64
6.2.3	Presumtionsförbudet .....	65
6.3	Slutsatser och förslag till vidare forskning.....	65
	Käll- och litteraturförteckning.....	67
	Rättsfallsförteckning .....	71

## Summary

Within the EU, a regional exhaustion principle applies. This means that goods placed on the market by the trademark owner, or by someone with the consent of the trademark owner, can be freely distributed by anyone within the Union. This allows for parallel importation. Parallel importation refers to a phenomenon where an undertaking buys goods in one Member State, without the consent of the trademark owner, in order to export them to another Member State for sale there. In principle, the trademark owner has the right to prevent the sale of goods whose condition has changed or impaired. In relation to medicinal products, this principle is not always self-evident. The pharmaceutical industry is specific in such a way that quality and patient safety is crucial. Therefore, the market participants must consider specific rules. These rules may, for example, require the parallel importer to open a package in order to replace the leaflet with one in the domestic language of the importing Member State. Other national rules may require the parallel importer to change the packaging to a different size.

The assessment of repackaging in the light of the principle of exhaustion has been subject to extensive development in the case law of the Court of Justice of the European Union. In order to assess the legality of the repackaging procedure, certain conditions have been developed. Given that the criteria took shape in the CJEU's decision in *Bristol-Myers Squibb*, they are referred to as the *BMS criteria*. In short, the criteria states that repackaging may only take place when the trademark owner's conduct involves an artificial partitioning of the market between the Member States. Repackaging must be necessary for the sale of the parallel imported medicinal product. However, repackaging must not damage the reputation of the brand or the original condition of the medicinal product. In addition, there are certain information requirements.

On February 9, 2019, requirements were introduced for prescription-only medicines. Since then, these must be equipped with specific safety features. These should, amongst other things, make it possible to check whether the medicine package has been previously opened. For parallel importers, who are forced to open the packaging in order to provide it with new package leaflets, the new requirements could cause problems. The regulations were previously interpreted by parallel importers, as well as Danish and possible Swedish authorities, as a requirement to repackage. In November 2022, the CJEU answered a number of questions related to the safety features regulation. The rulings clarified the relationship between the safety features framework and the BMS criteria, as well as the scope for Member States to prescribe additional safety requirements. Repackaging remains an exception. The CJEU also clarified that the regulatory framework is fully harmonized.

The essay examines how the regulatory framework on safety features has changed the meaning of the BMS criteria. These have not changed in legal

terms. Traces of previous security features do not constitute objective necessity to repackage. However, some practical modifications of the criteria are identified. For example, repackaging is necessary when it is objectively impossible to reseal a package with a new security feature. It is concluded that the scope of the exemption is unclear. This may lead to varying application within the Union. As a direct result, the trademark owner's actual scope to exercise its right may vary from one Member State to another.

The thesis also examines the scope for national variations in the approach to parallel importation and security features within the Union. The fact that the regulations are fully harmonized means that the scope for varying legislation is limited. However, some practical differences are identified. These may be due to varying consumer attitudes in different Member States and are fully justified by the BMS criteria. Furthermore, other variations are identified, arising from unclear definitions. In conclusion, the thesis argues that there is a need for a clarification of the legal framework in order to achieve uniform application within the Union.

## Sammanfattning

Inom EU gäller en regional konsumtionsprincip. Denna innebär att varor som satts på marknaden i någon medlemsstat av varumärkeshavaren, eller någon med dennes samtycke, fritt får distribueras inom unionen, även av andra än den som äger rätten till varumärket. Detta möjliggör parallellimport. Parallellimport innebär att någon utan varumärkeshavarens samtycke köper varor i en medlemsstat i syfte att exportera dem till ett annat medlemsland för försäljning där. Varumärkeshavaren har som utgångspunkt rätt att hindra försäljning av varor vars skick förändrats eller försämrats. I förhållande till läkemedel är denna utgångspunkt inte alltid självklar. Läkemedelsbranschens särskilda karaktär, där kvalitet och patientsäkerhet är avgörande, innebär att aktörerna på marknaden har att beakta vissa särskilda regler. Dessa regler kan bland annat innebära att parallellimportören är tvungen att bryta en förpackning i syfte att byta ut läkemedlets bipacksedel till en på importmedlemsstatens språk. Andra nationella regler, bland annat beträffande krav på förpackningsstorlek, kan innebära att parallellimportören är tvungen att byta ut förpackningen till en av annan storlek.

Hur ompaketering ska bedömas utifrån konsumtionsprincipen har varit föremål för omfattande utveckling i EU-domstolens praxis. För att bedöma lovligheten i ompaketeringsförfarandet har vissa villkor utvecklats. Mot bakgrund av att kriterierna tog form i EU-domstolens avgörande i *Bristol-Myers Squibb* benämns dessa i uppsatsen *BMS-kriterierna*. Dessa innebär i korthet att ompaketering endast får ske då varumärkeshavarens agerande innebär en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna. Ompaketering måste vara nödvändigt för att det parallellimporterade läkemedlet ska kunna säljas. Ompaketeringen får emellertid inte skada varumärkets anseende eller läkemedlets ursprungliga beskaffenhet. Till detta kommer vissa informationskrav.

Den 9 februari 2019 infördes krav på att receptbelagda läkemedel som säljs inom unionen ska förse med särskilda säkerhetsdetaljer. Dessa ska bland annat möjliggöra kontroll av om läkemedelsförpackningen tidigare öppnats. För parallellimportörer, som tvingas öppna förpackningarna i syfte att förse dem med bland annat nya bipacksedlar, riskerar de nya kraven att innebära problem. Regelverket tolkades tidigare av parallellimportörer, såväl som danska och möjligen även svenska myndigheter, som ett krav på ompaketering. I november 2022 besvarade EU-domstolen ett antal frågor relaterade till regelverket om säkerhetsdetaljer. I avgörandena klargjordes regelverket om säkerhetsdetaljers förhållande till BMS-kriterierna såväl som medlemsstaternas utrymme att föreskriva ytterligare säkerhetskrav. Det står klart att ompaketering förblir ett undantag. EU-domstolen klargjorde också att regelverket är fullständigt harmoniserat.

Uppsatsen utreder hur regelverket om säkerhetsdetaljer förändrat innebörden i BMS-kriterierna. Det står klart att dessa inte förändrats i rättsligt hänseende. Spår av tidigare säkerhetsdetaljer innebär inte att ompaketering är nödvändig. Däremot har vissa praktiska modifikationer av kriterierna blivit nödvändiga. Bland annat kan nödvändighet att ompaketera föreligga då det objektivt sett inte går att återförsegla en förpackning med en ny säkerhetsdetalj. Det konstateras att undantagets tillämpningsområde är oklart. Detta riskerar att leda till varierande tillämpning om unionen. Som ett direkt resultat av detta kan varumärkeshavarens faktiska utrymme att utöva sin rätt variera från en medlemsstat till annan.

Uppsatsen undersöker även i övrigt utrymmet för nationella variationer i förhållningssättet gentemot parallellimport och säkerhetsdetaljer inom unionen. Att regelverken är fullständigt harmoniserade innebär att utrymmet för varierande lagstiftning är mycket begränsat. Vissa praktiska skillnader kan dock identifieras. Dessa beror på varierande inställning bland konsumenter i de olika medlemsstaterna och är utifrån BMS-kriterierna fullt motiverade. Andra variationer identifieras. Dessa riskerar att uppstå till följd av otydliga definitioner. I syfte att uppnå enhetlig tillämpning inom unionen identifieras således ett behov av tydligare regelverk.



# Förord

Med detta avslutas mina år på juristprogrammet. Det finns många jag skulle vilja tacka, både för tiden under utbildningen och tiden innan dess. Mitt främsta tack vill jag rikta till min familj. Tack för ert ovillkorliga stöd under alla dessa år. Ett extra stort tack till mamma, för alla timmar och kvällar du lagt på att hjälpa mig med studierna. Utan dig hade mitt intresse för juridiken aldrig väckts.

Tack till min sambo André för att du orkat lyssna på mina oändliga diskussioner om parallellimport och framförallt, för att du alltid tror på mig, även när jag inte gör det själv. Tack till alla mina vänner. Utan er hade studietiden inte varit densamma. Ett särskilt tack till Anna för alla minnen vi skapat tillsammans under dessa år.

Tack till alla er som på något sätt hjälpt mig vid författandet av denna uppsats, särskilt till min handledare Ana Nordberg för alla goda råd och synpunkter. Slutligen, ett stort tack till Setterwalls Advokatbyrå i Malmö för en givande uppsatspraktik. Här vill jag rikta ett extra tack till Anja Siöstedt för alla diskussioner och all korrekturläsning under arbetets gång.

Lund i maj 2023,

*Johanna Henningsson*

## Förkortningar och definitioner

BMS-kriterierna	Bristol-Myers Squibb-kriterierna
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EU	Europeiska unionen
EU-domstolen	Europeiska unionens domstol
EUIPO	European Union Intellectual Property Office
EU-varumärkesförordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken
FEUF	Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
FM-direktivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan
FM-förordningen	Kommissionens delegerade förordningen (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel
Humanläkemedelsdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel
PMD	Patent- och marknadsdomstolen
PMÖD	Patent- och marknadsöverdomstolen
Prop.	Proposition
PRV	Patent- och registreringsverket
Regelverket om säkerhetsdetaljer	FM-direktivet, FM-förordningen och humanläkemedelsdirektivet

Varumärkesdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning
VmL	Varumärkeslag (2010:1877)
WIPO	Världsorganisationen för den intellektuella ägarerätten

# 1 Inledning

## 1.1 Bakgrund

Under mitten av 2000-talet avled åtminstone 219 personer i Panama till följd av akut njursvikt. Dödsfallen var resultatet av att personerna intagit läkemedel med giftiga ingredienser. Läkemedlen i fråga utgjordes bland annat av något så simpelt som hostmedicin. Det faktum att över 60 000 flaskor av den givna hostmedicinen innehöll de giftiga ingredienserna innebär att Världshälsoorganisationen uppskattar att de verkliga dödstalen är högre än vad som redovisats ovan.<sup>1</sup> På senare tid har antalet förfalskade läkemedel ökat även inom EU. Från att tidigare ha berört mindre vitala läkemedelskategorier, exempelvis antihistaminer, har förfalskning nu upptäckts även bland mer avgörande mediciner. För att nämna ett exempel har läkemedel som använts vid behandling av cancer upptäckts vara förfalskade.<sup>2</sup> Som tragedin i Panama visar kan förfalskade läkemedel innebära ett betydande hot mot folkhälsan.

För att möta hotet med förfalskade läkemedel inom unionen trädde den 9 februari 2019 särskilda bestämmelser om äkthetskontroll av läkemedel i kraft.<sup>3</sup> Genom regelverket infördes ett system för identifiering och säkerhetsförsegling av läkemedel.<sup>4</sup> Regelverket har ställt balansen mellan upprätthållandet av varumärkeshavarens ensamrätt, den fria rörligheten och patientsäkerheten på sin spets. För parallellimportörer, som tvingas öppna läkemedelsförpackningar i syfte att förse dem med t.ex. nya bipacksedlar, innebär regelverket om säkerhetsdetaljer vissa problem. Detta beror på att de säkerhetsförseglingar som fordras enligt regelverket bryts. Såväl parallellimportörer som nationella läkemedelsmyndigheter tolkade tidigare regelverket som ett krav på ompaktering i nya förpackningar.<sup>5</sup>

Ompakteringsfrågan har sedan länge varit föremål för omfattande tvister vid EU-domstolen. Eftersom förpackningar bär varumärkeshavarens varumärke faller utbyte av dessa, som utgångspunkt, inom varumärkeshavarens ensamrätt. För att upprätthålla den fria rörligheten inom unionen har emellertid vissa

---

<sup>1</sup> Se Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products, Board on Global Health, Buckley, Gillian J. och Gostin, Lawrence O., *Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs*, The National Academies Press, Washington D.C., 2013, s. 56.

<sup>2</sup> Se Europeiska läkemedelsmyndigheten: Falsified Medicines: Overview. Tillgänglig på: <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>>, besökt 2023-05-22.

<sup>3</sup> Se artikel 50, Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

<sup>4</sup> Se skäl 4, FM-förordningen, (EU) 2016/161.

<sup>5</sup> Jfr. t.ex. Patent- och marknadsöverdomstolens beslut av den 6 september 2019 i mål PMÖD Ö 8760–19. Jfr. också EU-domstolens dom av den 17 november 2022 i mål C-147/20 *Novartis Pharma GmbH mot Abacus Medicine A/S*, ECLI:EU:C:2022:891.

villkor för ompaketering utvecklats. EU-domstolen har slagit fast att annan än varumärkeshavaren får ompaketera läkemedel bland annat då detta är *objektivt nödvändigt* för att få tillgång till marknaden.<sup>6</sup> Genom införandet av bestämmelserna om säkerhetsdetaljer väcktes frågan om även regelverket om säkerhetsdetaljer konstituerade objektiv nödvändighet att ompaketera. EU-domstolen besvarade frågan genom tre avgöranden i november 2022. Det står klart att återförsegling fortsatt ska utgöra huvudregeln.<sup>7</sup> Vissa oklarheter och tillämpningsproblem kvarstår dock. I uppsatsen utreds därför hur regelverket om säkerhetsdetaljer påverkat ompaketeringsundantaget. I sammanhanget studeras också utrymmet för nationella variationer medlemsstaterna emellan.

## 1.2 Syfte och frågeställningar

Uppsatsen syftar till att kartlägga rättsläget avseende parallellimport av varumärkesrättsligt skyddade läkemedel. Mer specifikt har uppsatsen till ändamål att undersöka hur regelverket om säkerhetsdetaljer påverkat förutsättningarna för parallellimport av läkemedel, specifikt ompaketering och återförsegling av läkemedelsförpackningar. Det relevanta i sammanhanget är huruvida de kriterier som reglerar tillåtligheten av ompaketering förändrats. Syftet uppnås genom att följande frågeställning besvaras:

1. Har regelverket om säkerhetsdetaljer förändrat förutsättningarna att ompaketera parallellimporterade läkemedel?

Eftersom inhemska omständigheter i viss mån kan beaktas vid ompaketering syftar uppsatsen till att utreda om, och i så fall under vilka förutsättningar, nationella variationer mellan medlemsstaterna är godtagbara eller annars kan förekomma. Detta görs mot bakgrund av regelverket om säkerhetsdetaljer. Uppsatsen ämnar klargöra såväl utrymmet för variationer i lagstiftningen som potentiella omständigheter av icke-juridisk karaktär som kan konstituera nödvändighet att ompaketera. För att uppnå detta syfte besvaras följande frågeställning:

2. Vilket utrymme finns för nationella variationer mellan medlemsstaterna i förhållningssättet gentemot ompaketering av parallellimporterade läkemedel mot bakgrund av det nya regelverket om säkerhetsdetaljer? Innebär regelverket att rättsläget har förändrats?

---

<sup>6</sup> Se bl.a. EU-domstolens dom av den 11 juli 1996 i de förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93 *Bristol-Myers Squibb mot Paranova A/S (C-427/93) och C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG och Boehringer Ingelheim A/S mot Paranova A/S (C-429/93) och Bayer Aktiengesellschaft och Bayer Danmark A/S mot Paranova A/S (C-436/93)*, ECLI:EU:C:1996:282.

<sup>7</sup> Se Novartis, C-147/20. Se också EU-domstolens dom av den 17 november 2022 i mål C-204/20 *Bayer Intellectual Property GmbH mot kohlpharma GmbH*, ECLI:EU:C:2022:892 samt EU-domstolens dom av den 17 november 2022 i mål C-224/20 *Merck Sharp & Dohme m.fl.*, ECLI:EU:C:2022:893.

### 1.3 Avgränsningar

Uppsatsen begränsas till att endast omfatta parallellhandel inom EU, trots att parallellhandel förekommer även i andra delar av världen. Avgränsningen motiveras främst av det uppenbara; Sverige är en del av EU och omfattas därför av dess regler för den inre marknaden. De regler som omgärdar parallellimporterade varor är därför i allra högsta grad relevanta för den svenska nationella marknaden. Att parallellhandel i stor utsträckning är ett fenomen inom EU innebär att unionen lämpar sig väl för en undersökning inom uppsatsens syfte. De konsumtionsprinciper som gäller inom unionen innebär också att parallellhandel med länder utanför unionen är begränsade, varför detta faller utanför uppsatsens syfte.

Den konsumtionsprincip som möjliggör parallellimport av läkemedel gäller även för andra varor. Detta innebär att även andra varuslag kan komma att parallellimporteras. Att läkemedel omfattas av särskilda regler, bland annat i syfte att höja patientsäkerheten, innebär dock att en parallellimportör av läkemedel behöver beakta fler regelverk än den som parallellimporterar exempelvis kläder. Av denna anledning har särskilda kriterier och tillvägagångssätt utvecklas för parallellimport av läkemedel. Just läkemedelsbranschen lämpar sig således väl för en undersökning av detta slag. En viss diskussion har funnits kring om de särskilda kriterier för ompaketering av läkemedel kan gälla även för andra varuslag.<sup>8</sup> Denna diskussion lämnas, med hänsyn till uppsatsens syfte och omfång, därhän.

De läkemedel som är föremål för parallellimport kan förutom att skyddas varumärkesrättsligt också omfattas av andra immateriella rättigheter, exempelvis patent. Den EU-rättsliga praxis som relaterar till regelverket om säkerhetsdetaljer berör dock varumärkesrättsligt skyddade läkemedel, vilket motiverar en undersökning utifrån denna infallsvinkel. Patenträttsliga spörsmål är inte utan relevans men innefattar andra perspektiv och utgångspunkter. Av utrymmesskäl lämnas patenträtten därför utanför uppsatsen. Detsamma gäller övriga immaterialrätter.

Då uppsatsen syftar till att undersöka hur regelverket om säkerhetsdetaljer påverkat parallellimporten av humanläkemedel inom unionen berörs inte heller andra typer av läkemedel. Parallellimport av t.ex. veterinärmedicinska läkemedel faller därför utanför uppsatsens avgränsningar. Det kan nämnas att regelverket om säkerhetsdetaljer som huvudregel endast gäller i förhållande till receptbelagda läkemedel. Trots att utgångspunkterna för ompaketering kan appliceras även på receptfria läkemedel tar, med hänsyn till uppsatsens syfte, analysen sikte på receptbelagda läkemedel vilka omfattas av regelverket.

---

<sup>8</sup> Jfr. Levin, Marianne, Nilsson, Hanna och övriga studenter i Experimentell immaterialrätt hösten 2006, *Läkemedel & Immaterialrätt*, Jure, Stockholm, 2008, s. 170 f.

För att belysa oklarheter vid tillämpningen av regelverket om säkerhetsdetaljer vid ompaketering diskuteras det nationella ompaketeringstillståndet i viss utsträckning. I svensk praxis har det uppstått frågetecken kring vem som, ur ett regulatoriskt hänseende, bedömer möjligheterna att ompaketera läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet.<sup>9</sup> Eftersom uppsatsen tar sikte på parallellimporterade snarare än parallelldistribuerade läkemedel berörs inte denna diskussion.

## 1.4 Metod och material

Till stor del utgör uppsatsen en kartläggning av gällande rätt. I linje med uppsatsens syfte undersöks under vilka förutsättningar ompaketering av parallellimporterade läkemedel kan ske på lagliga grunder. Dessutom studeras regelverket om säkerhetsdetaljers inverkan på rättsläget. Hjertstedt har beskrivit det centrala i rättsdogmatiken som just kartläggandet av gällande rätt. I detta inbegrips tolkning av de rättskällor som ligger till grund för uppsatsens ämne.<sup>10</sup> Kleineman sammanfattar rättsdogmatikens syfte som ”att rekonstruera en rättsregel eller kanske bättre, lösningen på ett rättsligt problem genom att applicera en rättsregel på detsamma.”<sup>11</sup> Rättsdogmatiken kretsar alltså kring de rättskällor som gäller på det aktuella området. Uppsatsens problemformuleringar aktualiserar såväl svensk som unionsrättslig lagstiftning. För att nämna exempel tillämpas och tolkas den svenska *varumärkeslagen (2010:1877)* inom ramen för uppsatsen. Tillhörande praxis undersöks också. Här är framförallt Patent- och marknadsöverdomstolens praxis av relevans. Argumentationen i uppsatsen kretsar kring tolkningen av regelverket om säkerhetsdetaljer och riktar kritik mot EU-domstolens tolkning. Argumentationen utgör framförallt påståenden *de lege lata*. Uppsatsen argumenterar alltså för hur rättskällorna bör tolkas, vilket kan skilja sig från EU-domstolens uppfattning.<sup>12</sup>

Innan den EU-rättsliga dimensionen av uppsatsen, samt de tillhörande metodologiska övervägandena, diskuteras bör läsaren uppmärksammas på vad som kan uppfattas som problematiskt utifrån den rättsdogmatiska metoden. Den rättsdogmatiska metoden innefattar ett ”viktande” av rättskällorna utifrån rättskällehierarkin.<sup>13</sup> Hur rättskällorna ska rangordnas råder det däremot osäkerhet kring. Något enhetligt svar synes inte finnas. Visserligen är nog de flesta överens om att lagen utgör en rättskälla. Mycket mer än så råder det inte enighet om.<sup>14</sup> I den följande uppsatsen tillämpas dock, utöver lagtext,

---

<sup>9</sup> Se Förvaltningsrätten i Uppsalas dom av den 28 januari 2020 i mål FR 4426-19.

<sup>10</sup> Se Hjertstedt, Mattias, ’Beskrivningar av rättsdogmatisk metod: om innehållet i metodavsnitt vid användning av ett rättsdogmatiskt tillvägagångssätt’ i Mannelqvist, Ruth, Ingmanson, Staffan och Ulander-Wänman, Carin (red.), *Festskrift till Örjan Edström*, Umeå, Juridiska institutionen, Umeå Universitet, 2019, s. 167.

<sup>11</sup> Se Kleineman, Jan, ’Rättsdogmatisk metod’ i Nääv, Maria och Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*, uppl. 2, Lund, Studentlitteratur, 2018, s. 21.

<sup>12</sup> Jfr. Hjertstedt (2019), s. 167.

<sup>13</sup> Ibid., s. 169.

<sup>14</sup> Se Ramberg, Christina, *Bisarr rättsfilosofi*, eddy.se ab, Visby, 2012, s. 29.

förordningar och direktiv, såväl som förarbeten och praxis. Här kan exempelvis *prop. 2018/19:106 Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel* nämnas. Även Läkemedelsverkets föreskrifter tillämpas i uppsatsen, exempelvis *HSLF-FS 2022:8 Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimporterade humanläkemedel*. Oavsett om man väljer att benämna t.ex. förarbeten och praxis som rättskällor utgör de verktyg för att tolka lagen, vilket ligger i linje med såväl uppsatsens syfte som med den rättsdogmatiska metoden. De behandlas också som rättskällor, vilket tyder på att de ska namnges som sådana.<sup>15</sup>

Doktrin studeras för att ge svar på de problemställningar som angetts ovan. Ett problem som bör nämnas i relation till den rättsdogmatiska metoden är vilket rättskällevärde just doktrin bör ges. I sammanhanget uppstår också frågan kring vad som egentligen utgör doktrin. Dahlman benämner visserligen doktrin som en rättskälla i svensk rätt.<sup>16</sup> Så gör även Eliason.<sup>17</sup> I min mening bör det stå klart att doktrin inte har ett lika starkt rättskällevärde som t.ex. praxis och förarbeten, än mindre så stark som lagtext. Doktrin åtnjuter dock viss auktoritet vilket motiveras av att den tillämpas i den rättskipande verksamheten.<sup>18</sup> I den fortsatta framställningen tillämpas doktrin i den utsträckning som krävs för att tolka lagtexten, främst när andra rättskällor inte ger tillräckliga svar. Doktrinen tillämpas alltså, som Peczenik beskrivit det, som ett ”hjälpmedel i juridisk argumentation”.<sup>19</sup> Med doktrin avses i den fortsatta framställningen sådan litteratur som på ett rationellt sätt argumenterar inom det givna rättsområdet.<sup>20</sup> Exempel på verk som enligt författaren utgör doktrin, och som också använts vid författandet av uppsatsen, är Arnerståls bok *Varumärkesanvändning* från 2018. Även Stothers *Parallel trade in Europe: intellectual property, competition and regulatory law* från 2007, såväl som Hays *Parallel Importation Under European Union Law* från 2004, utgör exempel på sådana verk. I förhållande till varumärkesrätten som sådan har Levins olika framställningar haft stor betydelse. I förhållande till EU-rätten kan Bernitz och Hettne nämnas som betydande namn.

Som framgår av avsnitt 1.5 nedan är forskningen på området i stort sett begränsad till parallellimporten innan regelverket om säkerhetsdetaljer trädde i kraft. Detta innebär att majoriteten av den juridiska litteratur som använts vid besvarandet av uppsatsens frågeställningar rör frågor om tillämpningen av *Bristol Myers Squibb*-kriterierna. Läsaren bör vara uppmärksam på att bristen på uttalanden i doktrin avseende parallellimporten och säkerhetsdetaljer kan

---

<sup>15</sup> Jfr. Dahlman, Christian, *Rätt och rättfärdigande: en tematisk introduktion i allmän rättslära*, uppl. 2, Studentlitteratur, Lund, 2010, s. 24.

<sup>16</sup> *Ibid.*, s. 21 f.

<sup>17</sup> Se Eliason, Marianne, ‘Rättsuppfattning, rättskällor och rättsbildning’, *SvJT*, 2004: 291–295, s. 292.

<sup>18</sup> Jfr. Peczenik, Aleksander, *Juridikens teori och metod: en introduktion till allmän rättslära*, Stockholm, Fritze, 1995, s. 43 f.

<sup>19</sup> Se Peczenik (1995), s. 44.

<sup>20</sup> Jfr. *Ibid.*, s. 42.



innebära vissa problem. De uppfattningar och tolkningar som framhålls i uppsatsen utgör mina åsikter. Läsaren bör således vara medveten om att andra åsikter och tolkningar kan uppstå.

Trots att artiklar och rapporter som härstammar från exempelvis branschorganisationer kan lyfta relevanta synpunkter är de ofta av mer beskrivande art, och utförlig juridisk argumentation lyser ofta med sin frånvaro. Läsaren bör därför vara medveten om att sådana bör ges ett ytterst begränsat, om ens något, rättskällevärde. När sådana texter används i den fortsatta framställningen sker det i ett belysande syfte. Exempelvis har i uppsatsen *Sveriges Apoteksförenings branschrapport från 2019* använts för att stötta den juridiska argumentationen.<sup>21</sup>

Något bör nämnas om urvalet av rättsfall som ligger till grund för uppsatsen. Uppsatsens fjärde kapitel redogör för vad som i doktrin kommit att kallas för *Bristol Myers Squibb*-kriterierna, förkortat *BMS-kriterierna*. Namnet härstammar från det rättsfall som lagt grunden för ompaketeringsundantaget.<sup>22</sup> Ompaketeringsundantaget och dessa kriterier har varit föremål för utveckling i praxis. De avgöranden som bidragit till denna utveckling ligger till grund för diskussionen i uppsatsen. EU-domstolens avgöranden i *Novartis*<sup>23</sup>, *Bayer*<sup>24</sup>, och *Merck Sharp & Dohme (II)*<sup>25</sup> har föranlett uppsatsens ämne och diskuteras därmed utförligt. Vad gäller svenska avgöranden undersöks dessa endast i den mån de hänför sig till regelverket om säkerhetsdetaljer.

Rättskällornas inbördes ordning har redan diskuterats. Hur dessa ska klassificeras är inte självklart. En sak som dock står klart är att EU-rättsliga källor ska tillmätas ett större värde än nationell lagstiftning. Här bör ett problem nämnas. Uppsatsens ämne är EU-rättsligt harmoniserat vilket innebär att EU-domstolen har sista ordet vid tolkningen av majoriteten av de rättskällor som berörs. De svenska avgöranden från PMÖD som diskuteras inom ramen för uppsatsen saknar därför, om EU-domstolen gör en annan tolkning i ett annat mål, värde som rättskälla. Så är fallet med t.ex. *PMÖD Ö 8760–19*, där EU-domstolen senare besvarat rättsfrågan annorlunda än vad PMÖD gjort. Att avgörandena trots det ligger till grund för viss diskussion beror på ett flertal faktorer. Dels målar de en bild av den uppfattning som tidigare rått inom Sverige, dels pekar de ut vissa nationella omständigheter som kan vara av relevans vid besvarandet av uppsatsens andra frågeställning. I sammanhanget kan nämnas att även förhållandena i Danmark berörs. Även denna diskussion syftar till att belysa hur regelverket om säkerhetsdetaljer tolkades innan EU-domstolens avgöranden. Att just de danska förhållandena belyses beror på att de var föremål för EU-domstolens avgörande i *Merck Sharp & Dohme (II)*.

---

<sup>21</sup> Se avsnitt 5.5.2.2.

<sup>22</sup> *Bristol-Myers Squibb*, C-427/93, C-429/93 & C-436/93.

<sup>23</sup> *Novartis*, C-147/20.

<sup>24</sup> *Bayer*, C-204/20.

<sup>25</sup> *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20.

Dessutom utgör de danska myndigheternas tolkning ett något tydligare ställningstagande än de svenska motsvarigheterna. Uppsatsen gör alltså inte anspråk på att vara komparativ.

Att varumärkeslagen bygger på unionsrätt innebär att även *varumärkesdirektivet*<sup>26</sup> och *EU-varumärkesförordningen*<sup>27</sup> ligger till grund för uppsatsen. Även *humanläkemedelsdirektivet*<sup>28</sup> och de uppdateringar som infördes genom *FM-direktivet*<sup>29</sup> är av stor relevans för uppsatsen. Den tillhörande *FM-förordningen*<sup>30</sup> är av relevans vid besvarandet av uppsatsens frågeställningar. Som redan nämnts tillämpas även EU-rättslig praxis. Detta innebär att jag vid författandet av uppsatsen tillämpat en EU-rättsligt metod. Reichel beskriver den EU-rättsliga metoden ”som ett tillvägagångssätt att hantera EU-rättsliga källor”.<sup>31</sup> Här uppstår en första fråga, nämligen vilket rättskällevärde EU-rättslig praxis ska ges. Det går relativt enkelt att konstatera att EU-domstolens praxis givits en betydande roll inom unionen. Genom fördraget har EU-domstolen uttryckligen givits rätt att tolka unionens rättskällor.<sup>32</sup> I min mening är det påkallat att tolka de EU-rättsliga källorna enligt samma principer som EU-domstolen tillämpar. På så sätt torde resonemangen ligga i linje med det EU-rättsliga tanke sättet. EU-domstolens roll har i litteraturen beskrivits som ”kreativ”. Detta tar sikte på att domstolen genomför en ändamålsenlig tolkning av unionens rättskällor och på så sätt driver rättsutvecklingen framåt.<sup>33</sup> Fler tolkningsmetoder kan dock skönjas i rättstillämpningen. Domstolen utgår i sin tolkning av de unionsrättsliga bestämmelserna från bestämmelsens lydelse, dess sammanhang och dess syften.<sup>34</sup> För uppsatsens syfte finns anledning att kort gå igenom vissa av dessa tolkningsmetoder.

I linje med EU-domstolens tolkningsprinciper tolkas de aktuella rättskällorna i viss mån enligt ordalydelsen. Detta innebär i korthet att domstolen inte kan tolka en bestämmelse annorlunda än vad som följer av dess ordalydelse, eftersom ett sådant förfarande skulle innebära att domstolen tar på sig en

---

<sup>26</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning.

<sup>27</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken.

<sup>28</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

<sup>29</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

<sup>30</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

<sup>31</sup> Se Reichel, Jane, 'EU-rättslig metod' i Nääv, Maria och Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*, uppl. 2, Lund, Studentlitteratur, 2018, s. 109.

<sup>32</sup> Se artikel 19 i fördraget om Europeiska unionen.

<sup>33</sup> Se Hettne, Jörgen och Otken Eriksson, Ida, *EU-rättslig metod: teori och genomslag i svensk rättstillämpning*, uppl. 2, Norstedts Juridik, Stockholm, 2011, s. 49.

<sup>34</sup> *Ibid.*, s. 159.

lagstiftande roll.<sup>35</sup> Den viktigaste tolkningsmetoden i uppsatsen är, likt hos EU-domstolen, den teleologiska. Metoden används främst då bestämmelsens sammanhang är något oklar. Med bakgrund av detta tolkas, när så är påkallat, de EU-rättsliga källorna i den fortsatta framställningen enligt dess syfte.<sup>36</sup>

Det kan nämnas att generaladvokatens yttrande i mål C-147/20, C-204/20 och C-224/20 beaktas i diskussionen i förhållande till uppsatsens problemställningar. Rättskällevärdet av generaladvokatens förslag till avgörande är beroende av utfallet i EU-domstolens senare avgörande. Följer EU-domstolen uttryckligen generaladvokatens tolkning har förslaget till avgörande i den punkten ett värde som rättskälla. Så är också fallet om EU-domstolen indirekt följer generaladvokatens tolkning.<sup>37</sup> Generaladvokaten har i de aktuella målen framhållit relevanta synpunkter, vilka i viss mån diskuteras. I uppsatsen diskuteras när och i så fall hur generaladvokatens förslag till avgörande ska bedömas rättsligt.

## 1.5 Forskningsläge

Genom omfattande rättsutveckling vid EU-domstolen har utgångspunkterna för ompaketering av parallellimporterade läkemedel klargjorts. Dessa har varit föremål för omfattande diskussion i den juridiska litteraturen. Här hänvisas till det material som redogjordes för i avsnitt 1.4. Forskningen på området får därmed konstateras vara omfattande. Vad gäller säkerhetsdetaljernas inverkan på ompaketering av läkemedel ser forskningsläget annorlunda ut. Till följd av den korta tid som förflutit sedan EU-domstolens avgöranden har dessa, åtminstone inte enligt min kännedom, kommenterats i doktrin. Läsaren bör därmed vara uppmärksam på att forskningsläget på uppsatsens huvudsakliga ämnesområde är mycket begränsat.

Det kan nämnas att det finns ytterligare ett examensarbete som översiktligt berör frågan om säkerhetsdetaljers inverkan på ompaketering av läkemedel.<sup>38</sup> Detta publicerades emellertid vårterminen 2022, när EU-domstolen ännu inte avgjort frågan. Den tidigare uppsatsen utgår därför från generaladvokatens förslag till avgörande. Som identifieras i min uppsats finns viktiga skillnader mellan generaladvokatens förslag och EU-domstolens avgörande. Denna uppsats berör därför frågan i ett annat ljus och når andra slutsatser.

## 1.6 Disposition

Uppsatsens andra kapitel består i en redogörelse av parallellimportens bakomliggande orsaker. I sammanhanget presenteras den allmänna

---

<sup>35</sup> Ibid., s. 159 f.

<sup>36</sup> Ibid., s. 168.

<sup>37</sup> Ibid., s. 117.

<sup>38</sup> Se Skott, Alva, *Parallellhandel med ompaketerade läkemedel – En balansakt mellan den fria rörligheten och den varumärkesrättsliga ensamrätten*, vårterminen 2022, Juridiska institutionen vid Uppsala universitet.

definitionen av begreppet parallellimport, såväl som de kommersiella drivkrafterna bakom fenomenet. Även läkemedelsmarknadens särskilda karaktär belyses i kapitlet genom en presentation av det tillståndsförfarande som föregår parallellimport. Uppsatsens tredje kapitel utgörs av en kortfattad genomgång av EU:s inre marknad. I sammanhanget presenteras de principer som ligger bakom den fria rörligheten för varor. Kapitlet är av betydelse för förståelsen av de premisser parallellimporten vilar på. Det fjärde kapitlet består i en grundläggande redogörelse av varumärkesrätten. I sammanhanget diskuteras förutsättningarna för varumärkesskydd, såväl som ensamrättens innebörd. Dessutom beskrivs ett antal av varumärkets funktioner. De funktioner som beskrivs har valts ut mot bakgrund av läkemedels särskilda karaktär. I kapitlet beskrivs också konsumtionsprincipen, vilken är av avgörande betydelse för förståelsen av parallellimporten inom unionen. Därefter presenteras och analyseras BMS-kriterierna.

I det femte kapitlet diskuteras regelverket om säkerhetsdetaljer och dess förhållande till BMS-kriterierna. I sammanhanget redogörs för tolkningen i Sverige och Danmark innan det att EU-domstolen avgjorde frågan. Därefter diskuteras EU-domstolens avgöranden i *Merck Sharp & Dohme (II)*, såväl som i *Novartis* och *Bayer*. Kapitlet avslutas med en diskussion och analys av återstående frågeställningar och oklarheter, vilka är av betydelse för besvarandet av uppsatsens frågeställningar. Uppsatsen avslutas med ett sjätte kapitel vilket består av en diskussion av det resultat som presenterats tidigare i uppsatsen. I kapitlet besvaras uppsatsens frågeställningar slutligen. Dessutom presenteras förslag på vidare forskning.

## 2 Parallellimport som företeelse

### 2.1 Relevanta definitioner

Med begreppet ”import” avses i gängse språkbruk införsel av varor från tredje land. För införsel av varor från ett annat EU-land används just begreppet införsel. Skulle man följa det generella språkbruket vore det alltså rätt att tala om parallellinförsel snarare än parallellimport.<sup>39</sup> Att begreppet ”parallellimport” är etablerat i såväl praxis som doktrin innebär dock att begreppet för tydlighetens skull bör användas även i den fortsatta framställningen.<sup>40</sup> Läke-medelsverket definierar dessutom begreppet som

[...] införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett humanläkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet men införseln sköts av annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning.<sup>41</sup>

Det kan för tydlighetens skull nämnas att viss skillnad görs mellan parallellimport och parallelldistribution. Parallelldistribution innebär att ett läkemedel som godkänts genom den centrala proceduren säljs i en annan medlemsstat än den där det förts ut på marknaden.<sup>42</sup> Läkemedel som varit föremål för en annan godkännandeprocédur kan istället göras till föremål för parallellimport.<sup>43</sup> De olika procedurerna för godkännande av läkemedel förklaras översiktligt i avsnitt 2.4.

Med parallellimport avses i uppsatsen import av varumärkesrättsligt skyddade varor. Hays beskriver typfallet enligt följande. En rättighetsinnehavare sätter ut varan till försäljning på marknaden i ett land, låt säga Spanien. En parallellimportör identifierar att den givna varan säljs till ett lägre pris i Spanien än i ett annat land, t.ex. i Sverige. Parallellimportören köper varan i syfte att importera den till Sverige. Försäljning sker i Sverige utan rättighetsinnehavarens samtycke och utanför dennes gängse kanaler. Att produkten importerats från ett land med lägre inköpspris innebär generellt att

---

<sup>39</sup> Jfr. PMÖD Ö 8760-19, s. 4.

<sup>40</sup> Jfr. t.ex. PMÖD Ö 8760-19, s. 4. Jfr. också Hays, Thomas, *Parallel Importation Under European Union Law*, Sweet & Maxwell, London, 2004, s. 1.

<sup>41</sup> Se 2 § HSLF-FS 2022:8 Läke-medelsverkets föreskrifter om parallellimporterade humanläkemedel.

<sup>42</sup> Se Läke-medelsverket: Parallelldistribution. Tillgänglig på: <<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/parallelldistribution>>, besökt 2023-03-27.

<sup>43</sup> Se Läke-medelsverket: Parallellimport och parallellhandel. Tillgänglig på: <<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/parallellimport#hmainbody1>>, besökt 2023-03-27.

parallellimportören kan föra ut varan på marknaden i Sverige till ett lägre pris än det som rättighetsinnehavaren säljer varan till.<sup>44</sup>

## 2.2 Parallellimport – ett hot?

Rättighetsinnehavaren till den aktuella varan kan uppfatta parallellimporten som ett hot.<sup>45</sup> Detta har flera orsaker. Försäljning i ett annat land än det där varan först sattes ut till försäljning förutsätter generellt viss förändring av varans förpackning. Det kan röra sig om bipacksedlar vilka måste översättas från ett språk till ett annat. Även viss information på förpackningen kan behöva översättas. Det förekommer också att läkemedel säljs i olika förpackningsstorlekar i olika länder vilket parallellimportören måste beakta och förändra. I synnerhet vad gäller läkemedel har parallellimportören att ta hänsyn till nationella myndighetskrav avseende t.ex. information, vilket också påverkar förpackningarna. Det är inte helt ovanligt att parallellimportören byter ut förpackningen, s.k. ompaketering, eller fäster nya etiketter på den ursprungliga förpackningen, s.k. ommärkning. På de nya eller ommärkta förpackningarna används varumärkeshavarens varumärke.<sup>46</sup> Rättighetsinnehavarens distributionskanaler har ofta utformats för att påverka allmänhetens uppfattning av produkten. Att allmänheten uppfattar varan som kvalitativ är ofta eftersträvarsvärt och inbyggt i distributionskanalerna. Parallellimportören kan genom förändringar av varans förpackning påverka och utmana allmänhetens uppfattning av den aktuella varan.<sup>47</sup>

## 2.3 Kommersiella drivkrafter

Den kommersiella bakgrunden till parallellimport består i prisskillnader nationella marknader emellan. Skillnaderna i pris kan bero på att varumärkeshavaren medvetet tillämpat olika prissättningsstrategier i olika medlemsstater. Även faktorer som rättighetshavaren saknar kontroll över är av stor relevans. Det kan röra sig om exempelvis statlig priskontroll eller variationer i socialförsäkringssystem.<sup>48</sup> Prisskillnaderna inom läkemedelsbranschen uppgår enligt vissa källor till 300 %.<sup>49</sup> Andra källor anger att prisskillnaderna snarare ligger omkring 500 %.<sup>50</sup> Parallellimport av läkemedel sker generellt från lågprisländer till högprisländer. Inom unionen säljs läkemedel till ett lägre pris i

---

<sup>44</sup> Hays (2004), s. 1.

<sup>45</sup> Jfr. *ibid.*, s. 1 f.

<sup>46</sup> Se Arnerstål, Stojan, *Varumärkesanvändning*, uppl. 1, Norstedts Juridik, Stockholm, 2018, s. 180 f.

<sup>47</sup> Se Hays (2004), s. 1 f.

<sup>48</sup> Se Konkurrensverkets rapportserie 1999:1, *Parallellimport till Sverige – effekter av Silhouette-domen*, s. 28.

<sup>49</sup> Se Dubois, Pierre och Sæthre, Morten, 'On the Effect of Parallel Trade on Manufacturers' and Retailers' Profits in the Pharmaceutical Sector', *Econometrica*, vol. 88, nr. 6, 2020: 1-64, s. 2.

<sup>50</sup> Se Westman, Sophia, *Ompaketering, ommärkning och utnyttjande av annans varumärke – en studie av parallellimport av läkemedel inom EU*, Jure bokhandel [distributör], Stockholm, 2001, s. 13.

södra och östra Europa än i norra Europa. De nordeuropeiska marknaderna är alltså fördelaktiga för parallellimport.<sup>51</sup>

Att parallellimportören har möjlighet att sälja varan till ett lägre pris än rättighetshavaren innebär att en viss priskonkurrens kan uppstå.<sup>52</sup> Denna konkurrens kan innebära att priserna på rättighetsinnehavarens varor drivs ner, liksom priserna på marknaden i stort. Parallellimporten till Sverige uppskattas ha resulterat i att priserna på läkemedel utsatta för denna typ av konkurrens minskat med mellan 12 och 19 %.<sup>53</sup> Att läkemedelspriserna drivs ner torde innebära en vinst för slutkonsumenten, oavsett om läkemedlet finansieras av patienten själv eller genom sjukförsäkringssystem. I doktrin har det emellertid framhållits att slutkonsumentens inställning till parallellimport inte är utslutande positiv, eftersom denne kan känna en bristande tillit till kvaliteten av de parallellimporterade läkemedel.<sup>54</sup>

## 2.4 Försäljningstillstånd

Försäljning av läkemedel kräver tillstånd.<sup>55</sup> För uppsatsens syfte är en grundlig genomgång av systemet för försäljningstillstånd inte nödvändig. Det kan dock nämnas att godkännandeprocessen för läkemedel kan ta olika uttryck beroende på vilket förfarande läkemedlet är föremål för. Inom EU finns fyra alternativa procedurer för försäljningsgodkännande, vilka specificeras i det följande.

Den centrala proceduren innebär att läkemedlet i slutändan godkänns för försäljning inom samtliga medlemsstater i EES.<sup>56</sup> Vid en decentral procedur kan sökanden välja i vilka av EES medlemsstater den önskar försäljningsgodkännande. Proceduren kan tillämpas om läkemedlet inte tidigare godkänts i någon medlemsstat i EES.<sup>57</sup> Genom proceduren för ömsesidigt erkännande kan sökanden ansöka om att ett läkemedel som godkänts i annan medlemsstat ska godkännas även i andra medlemsstater. Godkännandet i den ursprungliga

---

<sup>51</sup> Se Dubois & Sæthre (2020), s. 2.

<sup>52</sup> Se Hays (2004), s. 1 f.

<sup>53</sup> Se Ganslandt, Mattias och Keith E. Maskus, 'Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union', *Journal of Health Economics*, vol. 23, nr 5, 2004: 1035-1057, s. 1038. Se också Dubois & Sæthre (2020), s. 2.

<sup>54</sup> Se Hunter, Russell Graeme, *The pharmaceutical sector in the European Union: Intellectual property rights, parallel trade and Community competition law*, Institutet för europeisk rätt vid Stockholms universitet, Stockholm, 2001, s. 18. Se också REMIT Consultants, *Impediments to parallel trade in pharmaceuticals within the European Community: final report prepared for DGIV of the European Commission*, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 1992, s. 2.

<sup>55</sup> Se artikel 6, humanläkemedelsdirektivet, 2001/83/EG.

<sup>56</sup> Se vidare Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Se också Shorthose, Sally, 'Overview of European Pharmaceutical Regulatory Requirements' i Shorthose, Sally (red.), *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, uppl. 6, Alphen aan den Rijn, 2015, s. 162 ff.

<sup>57</sup> Se artikel 28.1 och 29.4 humanläkemedelsdirektivet, 2001/83/EG. Se också Shorthose (2015), s. 176 f.

medlemsstaten kan då erkännas även av andra medlemsstater.<sup>58</sup> Den nationella proceduren innebär i korthet att läkemedlet endast godkänns för försäljning i en medlemsstat.<sup>59</sup>

Läkemedelsmarknaden är, som nämnt, i hög grad omgärdad av regler vilka bland annat syftar till att upprätthålla en hög nivå av patientsäkerhet. För den svenska marknaden gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:8) om parallellimporterade humanläkemedel. Föreskrifterna gäller inte i förhållande till paralleldistribuerade läkemedel. Mot bakgrund av regelverket får ett parallellimporterat läkemedel inte säljas på den svenska marknaden förrän tillstånd har beviljats.<sup>60</sup> Tillstånd förutsätter bland annat att läkemedlet är godkänt såväl i utförsellandet som i Sverige. Utöver detta fordras att utförsellandet ingår i EES och att det parallellimporterade läkemedlet är tillräckligt likt referensläkemedlet.<sup>61</sup> Då parallellimportören ansöker om tillstånd för försäljning av ett parallellimporterat läkemedel ska denna dessutom bifoga ett förslag på utformning av märkning av läkemedelsförpackning samt en komplett förpackning.<sup>62</sup> Kraven har sin bakgrund i Läkemedelsverkets tillståndprocess, där myndigheten bland annat undersöker om förpackningen och märkning överensstämmer med aktuella regelverk, däribland regelverket om säkerhetsdetaljer.<sup>63</sup>

---

<sup>58</sup> Se artikel 28.2 humanläkemedelsdirektivet, 2001/83/EG. Se också Europeiska läkemedelsmyndigheten, *Det europeiska regelverket för läkemedel: En enhetlig strategi reglering av läkemedel i Europeiska unionen*, 2016, s. 2.

<sup>59</sup> Se Shorthose (2015), s. 178.

<sup>60</sup> Se 3 § HSLF-FS 2022:8.

<sup>61</sup> Se 4 § HSLF-FS 2022:8.

<sup>62</sup> Se 5 § HSLF-FS 2022:8.

<sup>63</sup> Se vidare HSLF-FS 2021:96 Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel.



## 3 Grundläggande EU-rätt

### 3.1 Den inre marknaden

#### 3.1.1 Den fria rörligheten

Uttrycket ”den inre marknaden” samlar funktioner såsom fri rörlighet medlemsstaterna emellan. Den inre marknaden definieras i artikel 26.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som ett område utan inre gränser.<sup>64</sup> Denna ska alltså fungera som en samlande kraft, där de nationella marknaderna transformeras till en gemensam, större, marknad. En av drivkrafterna bakom den inre marknaden är med andra ord strävan efter ekonomisk integration. En sådan antas bidra till ökad tillväxt och effektiv produktion.<sup>65</sup> Här ingår att unionen är en s.k. tullunion, vilket innebär att inga tullar, motsvarande avgifter eller andra hinder mot rörligheten får uppställas medlemsstaterna emellan.

Ofta talar man om unionens fyra friheter. Dessa innefattar den fria rörligheten för varor, tjänster, kapital och personer.<sup>66</sup> De fyra friheterna är viktiga medel för att nå det gemensamma målet – den välfungerande inre marknaden. Av artikel 26 FEUF framgår att unionen ska besluta om åtgärder för att undanröja hinder för den inre marknaden. Detta tar, utöver förbud mot tariffära handels hinder, uttryck bland annat genom förbud mot icke-tariffära handelshinder.<sup>67</sup> Förbuden mot icke-tariffära handelshinder innebär att kvantitativa import- och exportrestriktioner förbjuds mellan medlemsstaterna. Detta innebär alltså att varor som utgångspunkt ska få röra sig fritt medlemsstaterna emellan.<sup>68</sup>

En betydande del av EU:s rättsakter syftar till att undanröja hinder för den fria rörligheten av varor i syfte att upprätthålla den inre marknaden. Man skiljer i sammanhanget mellan s.k. negativ och positiv integration. Den negativa integrationen innebär att medlemsstaterna förbjuds att tillämpa bestämmelser som hindrar den fria rörligheten. Den positiva integrationen innebär att medlemsstaternas lagstiftning tillnärmas genom unionsrättsliga bestämmelser, s.k. harmonisering.<sup>69</sup> I EU-domstolens praxis har dessutom utvecklats flertal principer för förståelsen av den inre marknaden, vilka alla syftar till att öka integrationen marknaderna emellan. I det följande berörs några av principerna översiktligt.

---

<sup>64</sup> Se artikel 26.2 FEUF.

<sup>65</sup> Se Bernitz, Ulf och Kjellgren, Anders, *Europarättens grunder*, uppl. 7, Norstedts Juridik, Stockholm, 2022, s. 296.

<sup>66</sup> Se Bernitz, Ulf och Kjellgren, Anders, *Europarättens grunder*, uppl. 5, Norstedts Juridik, Stockholm, 2014, s. 35.

<sup>67</sup> Se artikel 30-32 samt artikel 34-37 FEUF. Se också Bergström, Carl Fredrik och Hettne, Jörgen, *Introduktion till EU-rätten*, uppl. 1, Studentlitteratur, Lund, 2014, s. 198 f.

<sup>68</sup> Se artikel 34-35 FEUF.

<sup>69</sup> Se Bergström & Hettne (2014), s. 201 f.

### 3.1.2 Principen om ömsesidigt erkännande

Genom *Cassis de Dijon* formulerade EU-domstolen en princip som specificerar ett av de grundläggande dragen inom unionen. EU-domstolen slog fast att varor som producerats i ett EU-land i enlighet med där gällande lag ska ges fri tillgång till marknaden i en annan medlemsstat. Avgörandet symboliserar den viktiga principen om ömsesidigt erkännande.<sup>70</sup> Försäljning får endast hindras i de fall då den utländska varan inte i tillräcklig utsträckning tillgodoser den säkerhets- och skyddsnivå som gäller i medlemsstaten. Principen om ömsesidigt erkännande är emellertid inte absolut utan måste balanseras mot exempelvis skyddet för folkhälsa. Nationella skillnader mellan medlemsstater kan med andra ord vara godtagbara då de är avgörande för s.k. tvingande hänsyn.<sup>71</sup>

Det är i sammanhanget godkännandet i den ursprungliga medlemsstaten som är avgörande. Genom principen om ömsesidigt erkännande kan unionen kräva att medlemsstaterna erkänner varandras regler i de fall då de säkerställer gemensamma samhällshänsyn.<sup>72</sup> För uppsatsens ämne får de försäljningstillstånd för läkemedel som meddelas enligt proceduren för ömsesidigt erkännande sägas vara ett exempel för när principen kommer till uttryck.<sup>73</sup>

### 3.1.3 Principen om likabehandling och marknadstillträde

Den inre marknaden karaktäriseras av likabehandling. Detta innebär i korthet att produkter från andra medlemsstater ska behandlas och regleras motsvarande de inhemska. All form av diskriminering som grundar sig på nationellt ursprung är förbjuden enligt likabehandlingsprincipen.<sup>74</sup> Praktiskt innebär principen att varor som härstammar från ett annat medlemsland ska behandlas på samma sätt som inhemska varor. Någon särbehandling får alltså inte uppkomma endast på den grunden att varan har ett annat nationellt ursprung.<sup>75</sup>

Under förutsättning att de inhemska reglerna inte innebär direkt eller indirekt diskriminering inverkar principen om likabehandling inte på medlemsstaternas lagstiftningsautonomi. Utifrån ett integrationsperspektiv finns däremot baksidor med likabehandlingsprincipen. Det har i doktrin argumenterats för att den riskerar att innebära att handelshinder består. Så kan vara fallet eftersom inhemska regler, som visserligen inte är diskriminerande, kan försvåra marknadstillträde. Vissa menar därför att man snarare bör luta sig mot ett test för att bedöma en varas marknadstillträde när man har att avgöra en regels

---

<sup>70</sup> Jfr. EU-domstolens dom av den 20 februari 1979 i mål 120/78 *Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, ECLI:EU:C:1979:42. Se också Bernitz & Kjellgren (2014), s. 313 samt Barnard, Catherine, *The substantive law of the EU: the four freedoms*, uppl. 7, Oxford University Press, Oxford, 2022, s. 26.

<sup>71</sup> Se SOU 2009:71 EU, Sverige och den inre marknaden – En översyn av horisontella bestämmelser, s. 102 f.

<sup>72</sup> Se Bergström & Hettne (2014), s. 208.

<sup>73</sup> Jfr. ovan avsnitt 2.4.

<sup>74</sup> Se Bernitz & Kjellgren (2014), s. 35.

<sup>75</sup> Se Bergström & Hettne (2014), s. 204 f.

förenlighet med unionsrätten. Ett sådant test skulle innebära att alla regler som på något sätt försvårar eller minskar incitamentet att etablera sig på en nationell marknad är förbjudna.<sup>76</sup>

### 3.1.4 Skyddet för särskilt viktiga samhällsintressen

De principer som diskuterats ovan är inte undantagslösa. Motvikten till principerna står att finna i artikel 36 FEUF. Bestämmelsen anger att medlemsstaterna får uppställa vissa hinder mot import och export, förutsatt att dessa grundas på viktiga samhällsintressen. Sådana intressen kan utgöras av skyddet för människors hälsa. Även skyddet för industriell och kommersiell äganderätt utgör en viktig undantagsgrund.<sup>77</sup> Här kan varumärkesrätten nämnas som exempel. Undantaget från den fria rörligheten i artikel 36 FEUF gäller i förhållande till det särskilda föremålet för varumärkesrätten. Detta utgörs av en ensamrätt att märka produkten med kännetecknet då den för första gången förs ut på marknaden. I sammanhanget ska hänsyn tas till varumärkets ursprungsgarantifunktion. Varumärkeshavaren kan därmed ha en rätt att hindra exempelvis ompaketering om denna äventyrar varumärkets ursprungsgaranti.<sup>78</sup> Detta gäller endast om varumärkeshavarens motsättande inte kan utgöra en förtäckt begränsning enligt bestämmelsens andra mening.<sup>79</sup>

De principer som diskuterats ovan går att utläsa direkt av bestämmelsen i artikel 36 FEUF. De åtgärder som används för att uppnå det givna intresset får således inte utgöra medel för diskriminering eller innebära en förtäckt begränsning av den fria rörligheten. Undantagen måste med andra ord ha en objektivt godtagbar grund.<sup>80</sup> Det är den medlemsstat som vill göra undantag från den fria rörligheten som bär bevisbördan för att åtgärden är nödvändig för att nå det givna målet. Då intresset rör mänsklig hälsa måste åtgärden grundas på tillräckliga bevis, ofta bestående av vetenskaplig data. Dessutom får åtgärden inte gå längre än vad som faktiskt är nödvändigt för att upprätthålla intresset.<sup>81</sup>

## 3.2 Förhållandet till nationell rätt

### 3.2.1 Principen om EU-rättens företräde

I syfte att öka läsarens förståelse och för att möjliggöra besvarandet av uppsatsens andra frågeställning diskuteras i det följande unionsrättens särskilda status som rättsordning. Unionsrätten är en rättsordning i dubbel bemärkelse. Den fungerar dels som en självständig rättsordning, dels som en inarbetad del

---

<sup>76</sup> Se Barnard (2022), s. 24 f.

<sup>77</sup> Se artikel 36 FEUF.

<sup>78</sup> Se vidare avsnitt 4.3.1.

<sup>79</sup> Se EU-domstolens dom av den 23 maj 1978 i mål 102/77 *Hoffmann-La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, E-CLI:EU:C:1978:108, p. 7-9.

<sup>80</sup> Se artikel 36 FEUF.

<sup>81</sup> Se artikel 36 FEUF.

i varje medlemsstat nationella rättsordning. Det följer av sedan länge etablerad EU-rättslig praxis att unionsrätten ska ges företräde framför den nationella rätten.<sup>82</sup> Principen om unionsrättens företräde är dess kanske mest centrala drag och finns numera, genom Lissabonfördraget, stadgad i grundfördragen.<sup>83</sup>

Den företrädesprincip som kommer till uttryck i Lissabonfördragets slutakt må vara fåordig, men är principiellt mycket viktig. I det fall en nationell regel står i konflikt med en regel som härstammar från EU-rätten ska den senare lämnas företräde. Principen anses härstamma från det faktum att medlemsstaterna gemensamt skapat unionen och därigenom upplåtit vissa suveräna rättigheter till förmån för unionen. Detta har resulterat i en rättsordning som förpliktigar medlemsstaterna. EU-domstolen har i sammanhanget uttalat att varierad tillämpning av unionsrätten inom unionen inte kan komma i fråga, eftersom detta innebär diskriminering till följd av nationalitet och således står i strid med fördragens mål.<sup>84</sup>

Mer konkret innebär principen om företräde att medlemsstaterna inte har rätt att tillämpa en nationell bestämmelse som står i strid med EU-rätten. Så är fallet även om bestämmelsen i fråga tagits i kraft senare än den unionsrättsliga bestämmelsen. Det gäller också oavsett i vilken form den nationella bestämmelsen antagits.<sup>85</sup> Principen innebär alltså att det nationella utrymmet att lagstifta begränsas på de områden där det finns EU-rättsliga bestämmelser.<sup>86</sup> Företrädesprincipen kommer till starkt uttryck då man beaktar nationella domstolars roll. Dessa har att tillämpa unionsrätten framför motstridiga nationella bestämmelser.<sup>87</sup> Även i förhållande till nationella förvaltningsmyndigheter föreligger en skyldighet att lämna företräde åt unionsrättsliga bestämmelser.<sup>88</sup>

### 3.2.2 Unionens befogenheter inom området för hälsa

Inom området för hälsoskydd besitter EU som utgångspunkt en stödjande, samordnande eller kompletterande kompetens.<sup>89</sup> Detta innebär att medlemsstaterna inom området har en relativt vidsträckt lagstiftningsmakt. I förhållande till denna typ av kompetens gäller nämligen inte unionsrättens spärrverkan, vilken annars innebär att medlemsstaterna inte får lagstifta på områden som regleras av EU-rätten. Som utgångspunkt får alltså unionsrättsliga

---

<sup>82</sup> Se EU-domstolens dom av den 15 juli 1964 i mål 6-64 *Flaminio Costa mot E.N.E.L.*, ECLI:EU:C:1964:66. Se också Bernitz & Kjellgren (2022), s. 99 ff.

<sup>83</sup> Se Lissabonfördraget, Förklaring (nr 17) om företräde. Se också Bernitz & Kjellgren (2022), s. 99 f.

<sup>84</sup> Se *Costa mot E.N.E.L.*, 6-64. Se också Bernitz & Kjellgren (2022), s. 100 f.

<sup>85</sup> Se *Costa mot E.N.E.L.*, 6-64. Se också Bernitz & Kjellgren (2022), s. 102.

<sup>86</sup> Se Bernitz & Kjellgren (2022), s. 102. Jfr. också EU-domstolens dom av den 9 mars 1978 i mål 106/77 *Amministrazione delle Finanze dello Stato mot Simmenthal S.p.A.*, ECLI:EU:C:1978:49, p. 18.

<sup>87</sup> Se *Simmenthal*, 106/77, p. 21 och 24.

<sup>88</sup> Se Bernitz & Kjellgren (2022), s. 103.

<sup>89</sup> Se artikel 6.a FEUF.

bestämmelser på folkhälsoområdet inte göras till föremål för harmonisering.<sup>90</sup> Vad gäller säkerhetsaspekter av folkhälsan, där de säkerhetsdetaljer som är föremål för undersökning i uppsatsen innefattas, aktualiseras nämligen en annan typ av kompetens. På området råder en delad befogenhet.<sup>91</sup> Detta innebär i praktiken att medlemsstaterna förlorar sin lagstiftningskompetens om det finns EU-rättsliga lagstiftningsakter på ett givet område. Det kan alltså bli fråga om fullständig harmonisering.<sup>92</sup>

---

<sup>90</sup> Se Bernitz & Kjellgren (2022), s. 39 f. Se också artikel 2.5 FEUF.

<sup>91</sup> Se artikel 4.2.k. samt artikel 168.4.c FEUF.

<sup>92</sup> Se Bernitz & Kjellgren (2022), s. 39 f.

## 4 Varumärkesrätten och ompaketeringsundantaget

### 4.1 Varumärkesskydd

För att skapa sig en förståelse för de varumärkesrättsliga problem som kan uppstå vid parallellimport av läkemedel är en kortare presentation av den unionsrättsliga varumärkesrätten påkallad. Varumärkesskydd kan uppnås i Sverige genom fyra alternativa förfaranden. Hur skyddet uppnås beror på om det rör sig om ett nationellt varumärke eller om ett s.k. EU-varumärke. EU-varumärken registreras hos EUIPO. Nationella varumärken kan registreras antingen hos Patent- och registreringsverket eller hos WIPO med giltighet i Sverige. Nationella varumärken kan också uppnå skydd genom inarbetning.<sup>93</sup>

Varumärkesrättens skyddsobjekt är det kännetecken som utgör ett företags varumärke. Som symbol saknar varumärket värde. Värdet uppstår när varumärket sätts in i en kommersiell kontext och fungerar som en sammanlänkande funktion mellan företaget och dess kundkrets.<sup>94</sup> Enligt varumärkeslagen kan ett varumärke utgöras av alla tecken som har särskiljningsförmåga. Det krävs också att varumärket på ett tydligt sätt kan återges i PRV:s register.<sup>95</sup> Även de unionsrättsliga rättskällorna talar om en särskiljningsförmåga. Möjligheten att tydligt återge varumärket i register anges även i de unionsrättsliga rättskällorna som en förutsättning för att varumärkesskydd ska kunna uppnås.<sup>96</sup>

### 4.2 Ensamrätten

Av ett registrerat eller inarbetat varumärke följer en ensamrätt. Ensamrättens omfattning framgår av 1 kap. 10 § VmL. Motsvarande bestämmelser återfinns i artikel 10.2 i varumärkesdirektivet samt i artikel 9 i EU-varumärkesförordningen. Ensamrätten kan delas upp i tre skilda kategorier. Den första kategorin tar sikte på situationen med dubbel identitet, vilken förbjuder annan än varumärkeshavaren att i näringsverksamhet använda ett kännetecken som är identiskt med varumärket för varor eller tjänster av samma slag. Den andra kategorin behandlar situationer där förväxlingsrisk föreligger. Förbudet tar sikte på situationer där ett identiskt eller likt kännetecken används för varor av samma slag som de som säljs under varumärket, och det finns en risk för förväxling. Här inbegrips också risken att konsumenten uppfattar användningen som att det föreligger ett kommersiellt samband mellan den som

---

<sup>93</sup> Se Bernitz, Ulf, Pehrson, Lars, Rosén Jan och Sandgren, Claes, *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*, uppl. 14, Jure, Stockholm, 2017, s. 263. Se också Levin, Marianne, *Lärobok i immaterialrätt: upphovsrätt, patenträtt, mönsterrätt, känneteckensrätt i Sverige, EU och internationellt*, uppl. 11, Wolters Kluwer, Stockholm, 2017, s. 407.

<sup>94</sup> Se Levin (2017), s. 416 f.

<sup>95</sup> Se 1 kap. 4 § VmL.

<sup>96</sup> Se artikel 4 EU-varumärkesförordningen, (EU) 2017/1001, samt artikel 3 varumärkesdirektivet, (EU) 2015/2436.

använder tecknet och varumärkeshavaren. Den tredje kategorin tar sikte på kända varumärken, vilka genom bestämmelsen tillerkänns ett utvidgat skydd mot utnyttjande som drar otillbörlig fördel av varumärket.<sup>97</sup> Ensamrätten gäller endast i förhållande till användning inom näringsverksamhet. Nyttjar någon ett varumärke i strid med innehavarens ensamrätt gör denne sig skyldig till varumärkesintrång.<sup>98</sup> Detta förutsätter emellertid att agerandet innebär att varumärket skadas. Närmare bestämt ska någon av varumärkets funktioner ta skada.<sup>99</sup>

## 4.3 Varumärkets funktioner

### 4.3.1 Ursprungsangivelsefunktionen och garantifunktionen

Genom varumärket kan konsumenten spåra en produkt till det företag som ansvarar för den. Varumärket kan på så sätt sägas utgöra en ursprungsangivelse.<sup>100</sup> Detta innebär att varumärket fungerar som ett individualiseringsmärke, genom vilket konsumenten kan skilja produkten från andra, motsvarande, varor. Att ursprungsangivelsefunktionen har anknytning till förutsättningarna för varumärkesskydd innebär att den bedömts vara varumärkets grundläggande funktion.<sup>101</sup> Varumärkets ursprungsangivelsefunktion är dessutom kopplat till varumärkets garantifunktion. EU-domstolen har uttryckt att varumärket, för att uppfylla ursprungsangivelsefunktionen, måste utgöra en garanti för att de produkter som bär kännetecknet har utsatts för kontroll.<sup>102</sup>

Det har diskuterats om det är möjligt att skilja funktionerna åt. Genom *Hoffman-La Roche*-avgörandet slog EU-domstolen fast att varumärket, genom att garantera produktens ursprung, utgör en garanti för att produkten inte utsatts för ingrepp av tredje man.<sup>103</sup> Garantifunktionen och ursprungsangivelsefunktionen har således ett nära samband sinsemellan och kan sägas utgöra olika led av samma funktion.<sup>104</sup> Garantibegreppet är i sig mångfacetterat. Garanti kan hänvisa till det kommersiella ursprunget, vilket diskuterats ovan. Garantin

---

<sup>97</sup> Se 1 kap. 10 § VmL samt artikel 10.2 varumärkesdirektivet, (EU) 2015/2436. Se också Arnerstål (2018), s. 30.

<sup>98</sup> Se Hellstadius, Åsa och Levin, Marianne, *Lärobok i immaterialrätt: upphovsrätt, patenträtt, mönster- och formgivningingsrätt, känneteckensrätt i Sverige, EU och internationellt*, uppl. 12, Norstedts Juridik, Stockholm, 2019, s. 449.

<sup>99</sup> Jfr. EU-domstolens dom av den 12 november 2002 i mål C-206/01 *Arsenal Football Club plc mot Matthew Reed*, ECLI:EU:C:2002:651. Se också Arnerstål (2018), s. 42. Arnerstål påpekar att den svenska översättningen av Arsenal Football, C-206/01, felaktigt hänvisar till funktion i singular. Vid en jämförelse av andra språkversioner står det dock klart att funktioner i plural avses.

<sup>100</sup> Se Levin (2017), s. 416 f.

<sup>101</sup> Se Arnerstål, Stojan, 'Marknadsidentitet, irrationella konsumenter och varumärket som en kvalitetsgaranti', *Nordiskt Immaterialt Rättsskydd*, nr. 4, 2015: 400–420, s. 400 f. Se också EU-domstolens dom av den 31 oktober 1974 i mål 16-74 *Centrafarm BV och Adriaan de Peijper mot Winthrop BV*, ECLI:EU:C:1974:115.

<sup>102</sup> Se Arsenal Football, C-206/01, p. 48. Se också Arnerstål (2015), s. 401.

<sup>103</sup> Se Hoffman-La Roche, 102/77, p. 7.

<sup>104</sup> Jfr. Arnerstål (2015), s. 401.

kan också avse kvalitet eller säkerhet. Garantifunktionen aktualiseras i synnerhet vid parallellimport av läkemedel, där folkhälsa och patientsäkerhet innebär särskilda krav på såväl säkerhet, kvalitet som att tredje man inte utsatt produkten för otillbörliga ingrepp.<sup>105</sup>

### 4.3.2 Reklamfunktionen och investeringsfunktionen

Reklam kan sägas utgöra den främsta förbindelselänken mellan varumärkes-havaren och dess konsumenter. Varumärket har ofta en betydelsefull roll i marknadsföringen. Väletablerade och kända varumärken symboliserar ofta varans kvalitet, funktion och egenskaper på ett sådant sätt att ytterligare information blir överflödig.<sup>106</sup> Den praktiska innebörden av funktionen är dock oklar och det är således också ovisst hur en varumärkeshavare kan visa att funktionen skadats.<sup>107</sup> Det kan med hänsyn till uppsatsens ämne nämnas något om reklamfunktionens betydelse i förhållande till läkemedel. Marknadsföring av läkemedel är omgärdad av särskilda regler. Dessa innebär bland annat att reklam om receptbelagda läkemedel inte får riktas till allmänheten.<sup>108</sup> Med avseende på receptbelagda läkemedel är därför sannolikt reklamfunktionens betydelse begränsad, åtminstone med hänsyn till slutkonsumenten.

För läkemedelsbranschens del är möjligen den investeringsfunktion som uppmärksammades av EU-domstolen i *L'Oréal*-avgörandet mer relevant.<sup>109</sup> Visserligen föreligger ett nära förhållande mellan varumärkets reklamfunktion och dess investeringsfunktion. Den senare omfattar däremot, utöver marknadsföring, även ”andra kommersiella tekniker”. Exakt vad som avses med detta är emellertid oklart.<sup>110</sup> För läkemedelsbranschens del är det tänkbart att särskilda satsningar på studier omfattas.

## 4.4 Konsumtion av varumärkesrättsligt skyddade varor

### 4.4.1 Konsumtionsprincipens innebörd

Som vi sett ovan följer av en giltig varumärkesrätt en ensamrätt för rättighetsinnehavaren att använda varumärket i kommersiella sammanhang. En absolut ensamrätt skulle dock riskera att otillbörligt begränsa konkurrensen på

---

<sup>105</sup> Se Nordell, Per Jonas, 'Om varumärkets funktioner i ljuset av EU-domstolens avgöranden i mål C-487/07 (*L'Oréal*) och de förenade målen C-236/08-C-238/08 (*Google*), *Nordiskt Immateriellt Rättskydd*, nr 3, 2010: 264-275, s. 268 f.

<sup>106</sup> *Ibid.*, s. 270 f.

<sup>107</sup> Se Arnerstål (2018), s. 85.

<sup>108</sup> Se 12 kap. 1 § 3 st. läkemedelslagen (2015:315).

<sup>109</sup> Se EU-domstolens dom av den 18 juni 2009 i mål C-487/07 *L'Oréal SA, Lancôme parfums et beauté & Cie SNC, Laboratoire Garnier & Cie mot Bellure NV, Malaika Investments Ltd*, ECLI:EU:C:2009:378.

<sup>110</sup> Se EU-domstolens dom av den 22 september 2011 i mål C-323/09 *Interflora Inc. och Interflora British Unit mot Marks & Spencer plc och Flowers Direct Online Ltd*, ECLI:EU:C:2011:604, p. 60–61. Se också Arnerstål (2018), s. 90 f.



marknaden. Till följd av detta är ensamrätten till ett varumärke i viss mån begränsad.<sup>111</sup> Redan av varumärkeslagens 1 kap. 12 § 1 st. följer att en varumärkeshavare inte kan hindra annan att använda varumärket för varor som rättighetsinnehavaren, eller någon med dennes samtycke, fört ut på marknaden inom EES. Detsamma gäller enligt artikel 15.1 i varumärkesdirektivet samt artikel 15.1 EU-varumärkesförordningen. Att en varumärkeshavare inte bör ha rätt att förbjuda tredje mans användning av varor som satts i omlopp inom unionen anses följa av principen om den fria rörligheten.<sup>112</sup>

Konsumtionsprincipen innebär alltså att ensamrätten till de exemplar av varor som förts ut på EES-marknaden går förlorad. Rättighetsinnehavaren kan där- efter inte påverka vidareförsäljningen av de aktuella exemplaren.<sup>113</sup> Det står tredje man fritt att använda varumärket i näringsverksamhet, även utan rättighetsinnehavarens samtycke. Principen innebär således att de varor som förts ut på marknaden inom EES lovligen kan göras till föremål för parallellimport.<sup>114</sup> EU-domstolen slog genom *Silhouette*-avgörandet att den konsumtionsprincip som gäller inom unionen är regional.<sup>115</sup> Principen om regional konsumtion innebär i korthet att varor konsumeras efter det att de satts på marknaden inom den aktuella regionen, alltså EES. Den regionala konsumtionen innebär alltså att varumärkeshavaren kan hindra parallellimport från länder utanför EES.<sup>116</sup>

För att en vara ska konsumeras krävs alltså att varan förts ut på marknaden. Genom *Peak Holding*-avgörandet bestämde EU-domstolen hur ”förts ut på marknaden” ska uppfattas. Svaranden i målet hade marknadsfört varor bärande kändens varumärke Peak Performance i Sverige. Domstolen poängterade i sitt avgörande att det inte är tillräckligt att en vara importerats till unionen. Inte heller har varan konsumerats om den endast hålls tillgänglig för försäljning i varumärkeshavarens egna, eller till denne närstående, butiker. Konsumtion förutsätter med andra ord att varan överläts till någon utanför varumärkeshavarens närmaste krets. Av avgörandet följer också att konsumtion inträder för varor som förts ut på marknaden i strid med ett överlåtelseförbud i avtal.<sup>117</sup>

#### 4.4.2 Förändrade eller försämrade varor

---

<sup>111</sup> Se Arnerstål (2018), s. 19.

<sup>112</sup> Se skäl. 28 till varumärkesdirektivet, (EU) 2015/2436.

<sup>113</sup> Se Wessman, Richard, *Varumärkeslagen – en kommentar* (2021-01-04, version 1B, JUNO), kommentaren till 1 kap. 12 § under rubriken Första stycket.

<sup>114</sup> Se Hellstadius & Levin (2019), s. 454.

<sup>115</sup> Se EU-domstolens dom av den 16 juli 1998 i mål C-355/96 *Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG mot Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*, ECLI:EU:C:1998:374, p. 26-27.

<sup>116</sup> Jfr. Stothers, Christopher, *Parallel trade in Europe: intellectual property, competition and regulatory law*, Hart, Oxford, 2007, s. 42.

<sup>117</sup> Se EU-domstolens dom av den 30 november 2004 i mål C-16/03 *Peak Holding mot Axolin-Elinor AB (tidigare Handelskompaniet Factory Outlet i Löddeköpinge AB)*, ECLI:EU:C:2004:759, p. 44 och 56.

Det följer direkt av lagtexten att varumärkeshavaren har rätt att motsätta sig användning av konsumerade varumärken i fall då varornas skick förändrats eller försämrats. Finns annan skälig grund för varumärkeshavaren att motsätta sig användningen har denne rätt att göra så.<sup>118</sup> Av lagtextens lydelse framgår att bestämmelsen tar sikte på användning som skadar varans materiella egenskaper. Genom *Dior*-avgörandet slog EU-domstolen emellertid fast att även skador på varumärkets abstrakta egenskaper kan utgöra skälig grund för varumärkeshavaren att motsätta sig fortsatt användning av de konsumerade varorna. Avgörandet tog sikte på lyxvaror vilka marknadsförts av en återförsäljare i en kontext som enligt EU-domstolen inte levde upp till varumärkets prestige. EU-domstolen konstaterade att varumärkeshavaren kan motsätta sig marknadsföring av varor som bär varumärket i fall där marknadsföringen allvarligt skadar varumärkets anseende.<sup>119</sup>

Det går att diskutera i vilken mån *Dior*-avgörandet kan appliceras på läkemedelsprodukter. Till skillnad från de lyxvaror som var föremål för avgörandet är det osannolikt att läkemedelskonsumenter baserar sina val på läkemedelsvarumärkets prestige. Åtminstone vad gäller receptbelagda läkemedel bör utgångspunkten för konsumentens val vara läkarens receptförskrivning. Att apoteken i Sverige erbjuder konsumenten utbytbara läkemedel baserat på marknads lägsta pris innebär dock att konsumenten kan ställas inför ett val mellan olika läkemedelsprodukter.<sup>120</sup> Medan läkemedelsvarumärkets prestige sannolikt spelar mindre roll i detta val bör läkemedelsbranschens särskilda karaktär beaktas. Att konsumenter ställer höga krav på läkemedel vad gäller kvalitet och integritet innebär att ett resonemang liknande det i *Dior*-avgörandet kan föras även vad gäller läkemedel. Framställs ett ompaketerat läkemedel i en kontext som kan ge konsumenten ett sämre intryck av varans kvalitet riskerar varumärkets anseende att skadas. Med undantag för att det snarare är läkemedlets kvalitet än dess prestige som är av relevans i sammanhanget kan alltså *Dior*-avgörandet appliceras även på läkemedelsbranschen. Synsättet stöds av det faktum att EU-domstolen i direkt relation till ompaketering av läkemedel hänvisat till resonemanget i *Dior*.<sup>121</sup>

## 4.5 Ompaketering av läkemedel

Det står mot bakgrund av det ovan sagda klart att förändring av varor, där inbegripet ompaketering, som huvudregel är förbehållet varumärkeshavaren själv. Som redan nämnts förutsätter import av läkemedel viss förändring av

---

<sup>118</sup> Se 1 kap. 12 § 2 st. VmL. Se också artikel 15.2 varumärkesdirektivet, (EU) 2015/2436, samt artikel 15.2 EU-varumärkesförordningen, (EU) 2017/1001.

<sup>119</sup> Se EU-domstolens dom av den 4 november 1997 i mål C-337/95 *Parfums Christian Dior SA och Parfums Christian Dior BV mot Evora BV*, ECLI:EU:C:1997:517, p. 43, 46 och 48 samt Arnerstål (2018), s. 174 f.

<sup>120</sup> Jfr. 21 § Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Se också 10 § TLVFS 2009:4 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

<sup>121</sup> Se EU-domstolens dom av den 26 april 2007 i mål C-348/04 *Boehringer Ingelheim KG m.fl. mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd*, ECLI:EU:C:2007:249, p. 43.

varans förpackning i syfte att efterleva regulatoriska krav. Skulle förändring inte tillåtas skulle alltså parallellimport av läkemedel systematiskt hindras. Detta har ansetts stå i strid med principen om den fria rörligheten. Under vissa förutsättningar kan ompaketering därför tillåtas.<sup>122</sup> De tidigaste avgörandena från EU-domstolen angående ompaketering av läkemedel avgjordes i relation till artikel 34 och 36 FEUF.<sup>123</sup> Numera begär medlemsstaternas nationella domstolar generellt förhandsavgöranden i frågan med hänvisning till konsumtionsreglerna i artikel 15 i varumärkesdirektivet. Trots att varumärkesdirektivet och FEUF härrör från olika nivåer av unionsrätten ska avgörandena tolkas och tillämpas på samma sätt. Så är fallet eftersom artikel 15 anses utgöra en balansakt mellan varumärkesrätten och den fria rörligheten.<sup>124</sup>

Den serie rättsfall som berör frågan om ompaketeringsundantagets räckvidd tog sin start i det s.k. *Hoffman-La Roche*-avgörandet.<sup>125</sup> De villkor som ställdes upp av EU-domstolen har senare kompletterats, bl.a. genom avgörandena i *Bristol-Myers Squibb*<sup>126</sup>, *Boehringer I*<sup>127</sup> och *II*<sup>128</sup> samt *Upjohn*<sup>129</sup>. I det följande redogörs för de villkor, vilka samtliga måste vara uppfyllda, för att ompaketering ska vara lovlig. Det är parallellimportören som bär bevisbördan för att villkoren är uppfyllda.<sup>130</sup> Att villkoren till stor del klargjordes i *Bristol-Myers Squibb*-avgörandet innebär att kriterierna i det fortsatta benämns som *BMS-kriterierna*.

Innan villkoren för ompaketering diskuteras är det på sin plats att precisera vad som egentligen omfattas av begreppet. Begreppet har tolkats vitt i praxis och omfattar bland annat utbyte av läkemedlets yttre förpackningen, ofta i syfte att åstadkomma en förpackning som liknar den som används för läkemedlet i importmedlemsstaten. Det förekommer också att parallellimportören byter ut den yttre förpackningen till en utan tryck eller till en med parallellimportörens eget varumärke. Ytterligare en form av ompaketering utgörs av att parallellimportören byter ut förpackningen till en av annan storlek.<sup>131</sup> Därutöver förekommer ompaketering i form av s.k. ommärkning. Att ommärkning inbegrips i begreppet klargjordes av EU-domstolen i *Boehringer II*-avgörandet.<sup>132</sup> Av avgörandet följer att de villkor som appliceras på typisk

<sup>122</sup> Jfr. t.ex. *Bristol-Myers Squibb*, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 68.

<sup>123</sup> Se *Hoffman-La Roche*, 102/77, p. 10. Se också *Stothers* (2007), s. 76 f.

<sup>124</sup> Se *Bristol-Myers Squibb*, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 40 samt *Dior*, C-337/95, p. 42. Se också *Arnerstål* (2018), s. 182 f.

<sup>125</sup> *Hoffman-La Roche*, 102/77.

<sup>126</sup> *Bristol-Myers Squibb*, C-427/93, C-429/93 & C-436/93.

<sup>127</sup> EU-domstolens dom av den 23 april 2002 i mål C-143/00 *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd and Eli Lilly and Co. mot Swingward Ltd and Dowelhurst Ltd*, ECLI:EU:C:2002:246.

<sup>128</sup> *Boehringer Ingelheim (II)*, C-348/04.

<sup>129</sup> EU-domstolens dom av den 12 oktober 1999 i mål C-379/97 *Pharmacia & Upjohn SA mot Paranova A/S*, ECLI:EU:C:1999:494.

<sup>130</sup> Se *Boehringer II*, C-348/04, p. 52.

<sup>131</sup> Se *Stothers* (2007), s. 74 f.

<sup>132</sup> Se *Boehringer Ingelheim (II)*, C-348/04, p. 28 och 31.

ompaketering även gäller i förhållande till ommärkning. Ommärkning innebär att förpackningen förses med en ny etikett vilken antingen täcker den befintliga informationen på förpackningen eller lämnar den synlig.<sup>133</sup> Vid alla former av ommärkning tvingas parallellimporten dessutom att öppna förpackningen och åtminstone byta ut bipacksedeln till en på importmedlemsstatens språk.<sup>134</sup>

## 4.6 BMS-kriterierna

### 4.6.1 Konstlad avskärmning av marknaderna

Som redan har diskuterats är en av unionens främsta funktioner att etablera en marknad där det råder fri rörlighet för varor. En rad åtgärder vidtas och har vidtagits för att upprätthålla detta förhållande. Mot bakgrund av detta är det inte särskilt förvånande att ompaketering av ett varumärkesrättsligt skyddat läkemedel endast får ske under förutsättning att varumärkeshavarens agerande innebär en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.<sup>135</sup>

Det är de objektiva omständigheterna på marknaden som är av relevans, snarare än varumärkeshavarens avsikt. Sådana förhållanden som skilda regulatoriska krav i respektive medlemsstat kan innebära att varumärkeshavarens utövande av sin rättighet, exempelvis då den motsätter sig marknadsföring av ompaketerade varor, leder till en konstlad avskärmning.<sup>136</sup> Här kan till exempel krav på olika förpackningsstorlekar eller prissättning vägas in i bedömningen.<sup>137</sup> För att ge ett mer konkret exempel på fall där en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna föreligger kan nämnas det fall då varumärkeshavaren säljer ett läkemedel i en förpackning om 30 tabletter i exportmedlemsstaten, och i en förpackning om 60 tabletter i importmedlemsstaten. Om det till följd av regulatoriska krav inte är möjligt att sälja förpackningen om 30 tabletter i importmedlemsstaten föreligger en konstlad avskärmning av marknaderna.<sup>138</sup>

Visserligen kräver en lovlig ompaketering att det under alla omständigheter föreligger en konstlad avskärmning av marknaderna. Detta är emellertid inte tillräckligt. Ompaketering är tillåtet endast under förutsättning att detta dessutom är *objektivt nödvändigt* för att den parallellimporterade produkten ska ges effektiv tillgång till marknaden i importmedlemsstaten.<sup>139</sup> Nödvändighet

---

<sup>133</sup> Jfr. Boehringer II, C-348/04, p. 28 och 31. Se också Stothers (2007), s. 75.

<sup>134</sup> Se Stothers (2007), s. 75.

<sup>135</sup> Se Hoffman-La Roche, 102/77.

<sup>136</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 57. Se också Arnerstål (2018), s. 189 samt Westman (2001), s. 49.

<sup>137</sup> Se Upjohn, C-379/97, p. 39. Se också Arnerstål (2018), s. 189.

<sup>138</sup> Jfr. Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-426/93, p. 53. Jfr. också Hays (2004), s. 100.

<sup>139</sup> Se Hoffman-La Roche, 102/77, p. 14, Bristol-Myers Squibb C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 56 samt EU-domstolens dom av den 10 november 2016 i mål C-297/15 *Ferring*

kan föreligga i fall då inhemsk praxis mot exempelvis vissa förpackningsstorlekar hindrar marknadsstillträde för läkemedlet i dess ursprungliga förpackning. Andra hinder kan vara praxis som härstammar från yrkesorganisationer avseende receptförskrivning.<sup>140</sup> Nödvändighet föreligger däremot inte i fall då parallellimportören endast ompaketerar varan i syfte att uppnå en kommersiell fördel.<sup>141</sup> Nödvändigheten måste därför avgöras genom en bedömning av de faktiska förhållandena på marknaden i förhållande till parallellimportörens strävan efter kommersiell framgång.<sup>142</sup> Det är alltså den fria rörligheten som är bärande även i förhållande till nödvändighetskriteriet. Motsätter sig varumärkeshavaren ompaketering då detta är nödvändigt för att det parallellimporterade läkemedlet ska ges effektiv tillgång till marknaden utgör dennes agerande en konstlad avskärmning av marknaderna.<sup>143</sup>

Nödvändighetsbedömningen tar alltså sikte på den faktiska möjligheten att saluföra produkten på marknaden i importmedlemsstaten. Utöver att inhemsk praxis kan medföra nödvändighet kan enligt EU-domstolen även ett motstånd mot ommärkta läkemedel bland en betydande andel av konsumenterna medföra att ompaketering är nödvändigt. Situationen tar sikte på konsumenter i importmedlemsstaten och avgörande är om motståndet föreligger på hela eller stora delar av marknaden där.<sup>144</sup> Hur bedömningen ska ta sig uttryck har inte besvarats av EU-domstolen, som endast konstaterat att det är upp till den nationella domstolen att bedöma betydelsen av konsumentmotståndet.<sup>145</sup> Avgörande torde således, enligt min uppfattning, vara bevisningen i det enskilda fallet. Vad denna bevisning ska bestå av förblir däremot oklart, eftersom EU-domstolen inte givit uttryck för vilken typ av motstånd som kan föranleda objektiv nödvändighet.

I förhållande till frågan om nödvändighet har EU-domstolen konstaterat att ompaketering inte kan vara nödvändigt om ommärkning är tillräckligt för att den ompaketerade varan ska ges effektivt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten.<sup>146</sup> Som Arnerstål konstaterar går det av detta att utläsa ett krav om att parallellimportören ska vidta den minst ingripande åtgärden i varumärkesrätten.<sup>147</sup> Slutsatsen är av stor praktisk betydelse och innebär att

---

*Lægemidler A/S, agissant pour Ferring BV mot Orifarm A/S*, ECLI:EU:C:2016:857, p. 18. Se också Arnerstål (2018), s. 190.

<sup>140</sup> Se Bristol-Myers Squibb C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 53 samt Ferring C-297/15, p. 21. Se också Arnerstål (2018), s. 190.

<sup>141</sup> Se Upjohn C-379/97, p. 44.

<sup>142</sup> Se Arnerstål (2018), s. 191.

<sup>143</sup> Jfr. Upjohn, C-379/79, p. 43.

<sup>144</sup> Se EU-domstolens dom av den 23 april 2002 i mål C-443/99 *Merck, Sharp & Dohme GmbH mot Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, ECLI:EU:C:2002:245, p. 31. Se också Boehringer Ingelheim (I), C-143/00, p. 52.

<sup>145</sup> Se Boehringer Ingelheim (I), C-143/00, p. 43.

<sup>146</sup> Se Bristol-Myers Squibb C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 28. Se också Boehringer I C-143/00, p. 50 samt Arnerstål (2018), s. 192.

<sup>147</sup> Jfr. Arnerstål (2018), s. 192 ff.

ommärkning utgör huvudregeln vid parallellimport. Endast i undantagsfall kan ompaketering komma i fråga.

## 4.6.2 Skyddskriterierna

### 4.6.2.1 *Skyddet för varumärkets anseende*

Handeln med läkemedel är utsatt för stor känslighet. Läkemedels särskilda karaktär innebär att konsumenterna ställer höga krav på produktens säkerhet och kvalitet. Det är därför inte särskilt förvånande att det i EU-domstolens praxis utarbetats villkor i relation till känsligheten. Tillåtligheten av ompaketering är därför avhängig skyddet för varumärkets anseende. En parallellimportör får således inte företa en ompaketering som riskerar att skada detta särskilda anseende.<sup>148</sup>

De höga kraven på kvalitet innebär att en ny förpackning som är bristfällig, exempelvis med anledning av att den ger intryck av att vara av låg kvalitet eller i övrigt ser billig ut, riskerar att påverka varumärkets anseende negativt.<sup>149</sup> Även förpackningar eller etiketter som i övrigt är av sådant slag att de inverkar negativt på konsumentens intryck av varans omsorg och kvalitet kan leda till skador på varumärkets anseende.<sup>150</sup> I vilken utsträckning kravet ska tillgodose varieras beroende på vem som utgör slutkonsumenten. Är denna ett sjukhus snarare än en konsument har förpackningens utformning och utseende sannolikt mindre betydelse. Kraven är i detta hänseende inte lika högt ställda.<sup>151</sup>

### 4.6.2.2 *Skyddet för varans ursprungliga beskaffenhet*

Mot bakgrund av varumärkets ursprungsangivelsefunktion har det i EU-domstolens praxis utarbetats ett särskilt skydd för varans ursprungliga beskaffenhet vid ompaketering.<sup>152</sup> Villkoret tar sikte på läkemedlets fysiska kvalitet och huruvida denna påverkas av ompaketeringsprocessen. Likt skyddet för varumärkets anseende kan det antas att villkoret uppkommit särskilt med hänsyn till läkemedels särskilda karaktär, i synnerhet i relation till patientskyddsintressen och patientens intresse av kvalitet och säkerhet.<sup>153</sup>

Det är det faktiska läkemedlets kvalitet som är av relevans, d.v.s. produkten inuti förpackningen.<sup>154</sup> Huruvida läkemedlets kvalitet påverkas beror på dess natur. Ett läkemedel som förpackats i dubbla förpackningar, exempelvis

---

<sup>148</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 76. Se också Arnerstål (2018), s. 199 samt Hays (2004), s. 103.

<sup>149</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 76.

<sup>150</sup> Se Boehringer II, C-348/04, p. 43.

<sup>151</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 77.

<sup>152</sup> Jfr. Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 och C-436/93, p. 67. Se också Arnerstål (2018), s. 197.

<sup>153</sup> Jfr. Hays (2004), s. 101.

<sup>154</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 58.

tablettkartor inuti en kartongförpackning, kan inte påverkas om endast kartongförpackningen byts ut. Det presumeras dessutom att ompaketering som företagits under tillsyn av behörig myndighet inte påverkar läkemedlets ursprungliga beskaffenhet.<sup>155</sup> EU-domstolen har poängterat att ompaketering inte kan hindras till följd av varje tänkbar risk att varans ursprungliga beskaffenhet påverkas. En varans ursprungliga beskaffenhet kan dock påverkas indirekt av att den nya förpackningen inte håller måttet vad gäller att skydda läkemedlet.<sup>156</sup> En indirekt påverkan kan också uppkomma i fall då parallellimportören försett varan med felaktig eller bristfällig information, exempelvis i samband med att denne bytt ut bipacksedeln.<sup>157</sup>

### 4.6.3 Informationskriterierna

#### 4.6.3.1 Information på förpackningen

En parallellimportör som paketerar om ett läkemedel är skyldig att på förpackningen ange att denne är ansvarig för ompaketeringen.<sup>158</sup> Angivelsen ska ha en sådan utformning att den förstås av en person med normal syn och uppmärksamhet.<sup>159</sup> Villkoret har sin bakgrund i varumärkeshavarens intresse av att konsumenten ges rätt uppfattning av varan. Denne får inte vilseledas genom att ges en felaktig uppfattning om att ompaketeringen utförts av varumärkeshavaren.<sup>160</sup> Det är alltså i första hand varumärkeshavarens intresse som skyddas genom villkorets utformning. Villkoret kan, enligt min mening, jämföras med skyddet för varumärkets anseende. En ompaketering som ger intryck av att vara billig ska inte inverka negativt på varumärkeshavaren. Det är sannolikt att informationskravet uppkommit på liknande grunder.

Informationskravet omfattar också en angivelse på förpackningen om vem som tillverkat läkemedlet. Här ska således varumärkeshavaren anges. Kravet motiveras av tillverkarens intresse av att konsumenten inte ges uppfattningen av att parallellimportören är tillverkare.<sup>161</sup> Arnerstål betonar att informationskravet uteslutande motiveras av varumärkeshavarens skyddsintresse.<sup>162</sup> Visserligen är en sådan slutsats mot bakgrund av varumärkets investeringsfunktion korrekt. Det får dock förutsättas att även detta villkor har ett nära samband med varumärkets ursprungsangivelsefunktion, vilken ju tar sikte på såväl

---

<sup>155</sup> Se Hoffman-La Roche, 102/77, p. 10. Se också Stothers (2007), s. 97 samt Hays (2004), s. 101.

<sup>156</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 62-65.

<sup>157</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 65.

<sup>158</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 70. Se också Hoffman-La Roche, 102/77, p. 12.

<sup>159</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 71.

<sup>160</sup> Se Arnerstål (2018), s. 200.

<sup>161</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 74. Se också EU-domstolens dom av den 3 december 1981 i mål 1/81 *Pfizer Inc. mot Eurim-Pharm GmbH*, ECLI:EU:C:1981:291, p. 11.

<sup>162</sup> Se Arnerstål (2018), s. 201.

varumärkeshavarens intresse av ett välfungerande varumärke som på konsumentens intresse av kännedom om produktens ursprung.

#### 4.6.3.2 *Underrättelsekravet*

Parallellimportören är skyldig att underrätta varumärkeshavaren innan en ompaketerad vara bjuds ut till försäljning. Trots att varumärkeshavaren kan underrättas om den tilltänkta försäljningen genom andra kanaler, exempelvis via en behörig tillståndsmyndighet, uppfylls villkoret endast om det är parallellimportören själv som lämnar meddelandet.<sup>163</sup> Varumärkeshavaren har rätt att på begäran motta ett produktprov av det ompaketerade varumärket.<sup>164</sup> Underrättelsekravet möjliggör för varumärkeshavaren att bedöma situationen och vidta nödvändiga åtgärder för att hindra ett potentiellt varumärkesintrång.<sup>165</sup>

### 4.7 **Kommentar**

Det kan konstateras att utgångspunkterna avseende ompaketering är relativt klara. BMS-kriterierna utgår, som diskuterats ovan, i mångt och mycket från varumärkets grundläggande funktion – ursprungsangivelsefunktionen. Skyddet för ursprungsangivelsefunktionen är däremot inte definitivt. EU-domstolen har som nämnts satt upp en yttre gräns i förhållande till hur långt varumärkeshavaren kan gå för att skydda varans ursprungliga beskaffenhet. Denna gräns kan betraktas som ett genomslag för parallellimportören, vilken inte behöver gå till extremer för att skydda läkemedlets kvalitet. Begränsningen korresponderar dock med underrättelsekravet, genom vilket varumärkeshavaren i viss utsträckning kan bibehålla kontrollen över läkemedlets kvalitet. Varumärkeshavarens möjligheter att upprätthålla sin kontroll ligger i linje med läkemedelskonsumentens intresse av kvalitet. Konsumenten kan genom underrättelsekravet förlita sig på att läkemedlet varit föremål för varumärkeshavarens kontroll.

Utöver att upprätthålla skyddet för varumärkesrätten innebär BMS-kriterierna, i synnerhet genom nödvändighetskriteriet, ett skydd för den fria rörligheten inom unionen. Genom kriterierna poängteras att skyddet för varumärkesrätten inte får gå så långt att den fria rörligheten utmanas. I sammanhanget får det påminnas om att unionen består av en mängd rättskulturer. Trots att de kumulativa BMS-kriterierna ska tillämpas enhetligt inom unionen lämnas den slutgiltiga tillämpningen åt domstolarna i medlemsstaterna. Att nödvändighetskriteriet tar sikte på omständigheterna i importmedlemsstaten innebär per definition att bedömning kan variera beroende på medlemsstat. Att medlemsstaternas lagstiftningsbefogenhet inom hälsoområdet som utgångspunkt inte påverkas av EU-rätten innebär att de regulatoriska kraven avseende läkemedel kan variera från stat till annan. Det är inte heller otänkbart att det konsumentmotstånd som kan föranleda nödvändighet varierar inom unionen, bland

---

<sup>163</sup> Se Boehringer I, C-143/00, p. 64. Se också Hoffman-La Roche, 102/77, p. 12.

<sup>164</sup> Se Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 & C-436/93, p. 78.

<sup>165</sup> Jfr. Westman (2001), s. 52. Jfr. också Arnerstål (2018), s. 202.



annat beroende på den generella inställningen till läkemedelsbranschen och apoteksmarknaden. Detta får följden att det faktiska utrymmet att ompaketera kan variera från stat till annan, med resultatet att varumärkeshavarens möjligheter att utöva sin rätt beror på importmedlemsstaten ifråga.

## 5 Ompaketering och skyddet mot förfalskade läkemedel

### 5.1 Regleringens syfte

Genom humanläkemedelsdirektivet<sup>166</sup> kodifierades tidigare EU-rättsliga källor på läkemedelsområdet. Direktivet tog i sin ursprungliga form framförallt sikte på tillståndsförfarandet vid läkemedel.<sup>167</sup> Det främsta syftet med direktivet var och förblir att harmonisera medlemsstaternas bestämmelser på området i syfte att upprätthålla den inre marknaden.<sup>168</sup> Det framgår dock uttryckligen av humanläkemedelsdirektivet att detta inte garanteras vara fullständigt. Vid tillkomsten av direktivet poängterade lagstiftaren att ytterligare åtgärder kan behöva vidtas i syfte att avskaffa återstående hinder mot den fria rörligheten.<sup>169</sup> Så har skett bland annat genom FM-direktivet<sup>170</sup>. Direktivet utgör ett s.k. ändringsdirektiv. Detta innebär att nya bestämmelser infördes i humanläkemedelsdirektivet i samband med det att FM-direktivet trädde i kraft.<sup>171</sup> Bestämmelserna har implementerats i svensk rätt genom 3 kap. 8 § Läkemedelslagen (2015:315) samt genom Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:96) om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel.<sup>172</sup>

FM-direktivet infördes som ett resultat av att förfalskade läkemedel upptäckts inom den lagliga försäljningskedjan. Enligt unionslagstiftaren innebar utvecklingen ett betydande hot mot folkhälsan och riskerade dessutom att påverka patienternas förtroende för försörjningskedjan i en negativ riktning.<sup>173</sup> För att stävja utvecklingen infördes genom det uppdaterade direktivet krav på säkerhetsmärkning av receptbelagda läkemedel.<sup>174</sup> Genom FM-förordningen<sup>175</sup>, vilken trädde i kraft den 9 februari 2019, infördes kompletterande bestämmelser till de säkerhetsdetaljer som krävs enligt artikel 54.o humanläkemedelsdirektivet.<sup>176</sup> FM-förordningen inför krav på att receptbelagda läkemedel ska vara försedda med en unik identitetsbeteckning i syfte

---

<sup>166</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

<sup>167</sup> Se Shorthose (2015), s. 5.

<sup>168</sup> Se skäl 4, humanläkemedelsdirektivet, 2001/83/EG.

<sup>169</sup> Se skäl 14, humanläkemedelsdirektivet, 2001/83/EG.

<sup>170</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

<sup>171</sup> Se FM-direktivet, 2011/62/EU.

<sup>172</sup> Se 3 kap. 8 § Läkemedelslagen. Se också HSLF-FS 2021:96.

<sup>173</sup> Se skäl 2 och 3, FM-direktivet, 2011/62/EU.

<sup>174</sup> Se artikel 54.o humanläkemedelsdirektivet, 2001/83/EG.

<sup>175</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

<sup>176</sup> Se artikel 50, FM-förordningen, (EU) 2016/161.

att kontrollera respektive förpacknings äkthet.<sup>177</sup> Dessutom ställer FM-förordningen krav på att förpackningen ska förses med en säkerhetsförsegling.<sup>178</sup>

Bestämmelserna skapar tillsammans ett system för äkthetskontroll av läkemedel, vilket syftar till att hindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan.<sup>179</sup> För uppsatsens syfte saknas behov av en grundlig genomgång av de något tekniska regelverken. I korthet kan dock nämnas att den unika identitetsbeteckningen enligt FM-förordningen ska bestå av en tvådimensionell streckkod. Streckkoden ska vara läsbar vid användningen av en vanlig streckkodsläsare och ska kontrolleras innan läkemedlet lämnas ut till allmänheten.<sup>180</sup> FM-förordningen definierar inte närmare de tekniska aspekterna av säkerhetsförseglingen. Denna har emellertid till syfte att möjliggöra kontroll av att förpackningen inte brutits. Avgörande är alltså att säkerhetsförseglingen ska lämna spår av att förpackningen brutits.<sup>181</sup> Kontroll ska ske när förpackningen lämnas till allmänheten eller innan det att säkerhetsdetaljerna avlägsnas eller byts ut.<sup>182</sup> Finns det skäl att misstänka förfalskning får förpackningen inte säljas vidare.<sup>183</sup>

## 5.2 Säkerhetsdetaljer och parallellimporterade läkemedel

Medlemsstaterna, däribland Sverige, ställer språkkrav på bland annat märkning av läkemedelsförpackningar och tillhörande bipacksedlar. I Sverige ska dessa vara skrivna på svenska.<sup>184</sup> Som redan nämnts innebär detta att det många gånger blir nödvändigt för parallellimportören att åtminstone öppna läkemedlets förpackning för att på så vis kunna förse det med en svensk bipacksedel. Ett sådant förfarande innebär mot bakgrund av FM-förordningen att åtminstone den säkerhetsförsegling som krävs enligt förordningen kommer att brytas. Så får endast ske under vissa förutsättningar. Efter att säkerhetsförseglingen brutits ankommer det på parallellimportören att ersätta den med en likvärdig säkerhetsförsegling.<sup>185</sup>

Det har i praxis uppstått frågetecken kring om regelverket om säkerhetsdetaljer innebär att ompaketering är nödvändigt. Det har argumenterats för att de spår den ursprungliga säkerhetsdetaljen lämnar efter sig skulle kunna

---

<sup>177</sup> Se artikel 3 och 4, FM-förordningen, (EU) 2016/161.

<sup>178</sup> Se artikel 3 och 10, FM-förordningen, (EU) 2016/161.

<sup>179</sup> Se skäl 4, FM-förordningen, (EU) 2016/161. Se också Prop. 2018/19:106 Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel, s. 27.

<sup>180</sup> Se artikel 5, 11 samt kapitel II, FM-förordningen, (EU) 2016/161. Se också prop. 2018/19:106, s. 27.

<sup>181</sup> Se artikel 3.2.b FM-förordningen, (EU) 2016/161.

<sup>182</sup> Se artikel 10 och 16, FM-förordningen, (EU) 2016/161.

<sup>183</sup> Se prop. 2018/19:106, s. 28.

<sup>184</sup> Se 12 och 19 § HSLF-FS 2021:96.

<sup>185</sup> Se artikel 47a.1.b humanläkemedelsdirektivet, 2001/83/EG.

identifieras som en risk för att läkemedlet utsatts för otillbörliga ingrepp.<sup>186</sup> Som vi sett ovan innebär sådana misstankar att varan riskerar att hindras från vidare försäljning. I praktiken riskerar ett sådant förfarande att innebära att parallellimporterade läkemedel systematiskt stoppas från vidare försäljning.<sup>187</sup>

Det ankom, åtminstone fram till november 2022, på de nationella domstolarna inom unionen att avgöra hur problematiken skulle hanteras. Genom nya avgöranden från EU-domstolen har rättsläget, åtminstone på ett antal punkter, klargjorts. I det följande redogörs dels för det betraktelsesätt som tidigare rådde inom utvalda stater i unionen, dels för det betraktelsesätt EU-domstolen nu givit uttryck för.

## 5.3 Tolkningsnivå på medlemsstatsnivå

### 5.3.1 Utgångspunkten för valet av medlemsstater

I det följande avsnittet redogörs för hur utvalda medlemsstater inom unionen tolkat regelverket om säkerhetsdetaljers inverkan på BMS-kriterierna. Redogörelsen avser förhållandena innan den 17 november 2022, då EU-domstolen ännu inte hade avgjort frågan. Att Sverige valts som utgångspunkt beror på uppsatsens svenska anknytning. Det antas vara av relevans för läsaren att skapa sig en uppfattning av den svenska tolkningen. Att även danska myndigheters uppfattning lyfts fram beror på att denna var föremål för EU-domstolens avgörande i *Merck Sharp & Dohme (II)*.<sup>188</sup>

### 5.3.2 Sverige

I mål PMÖ 8760-19 hade parallellimportören meddelat varumärkeshavaren att denne hade för avsikt att parallellimportera vissa läkemedel till Sverige. Parallellimportören, som även tidigare bedrivit parallellimport av de aktuella läkemedlen, meddelade att tillvägagångssättet skulle komma att förändras efter det att FM-förordningen trätt i kraft. Enligt parallellimportören skulle återförsegling inte längre vara möjligt, bland annat eftersom det inte var möjligt att bryta en säkerhetsförsegling utan att det syntes.<sup>189</sup> Såväl Läkemedelsverket som Sveriges Apotekförening hade enligt parallellimportören tillkännaggett att återförslutna läkemedel inte skulle tillåtas. Den inhemska praxisen innebär således att ompaketering var objektivt nödvändigt. Varumärkeshavaren motsatte sig detta.<sup>190</sup>

När PMÖD hade att fatta ett interimistiskt beslut i målet konstaterade den inledningsvis att det följer av EU-domstolens praxis att parallellimportören

---

<sup>186</sup> Se t.ex. PMÖD Ö 8760-19.

<sup>187</sup> Jfr. prop. 2018/19:106, s. 28.

<sup>188</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20.

<sup>189</sup> Se PMÖD Ö 8760-19, s. 5.

<sup>190</sup> Se PMÖD Ö 8760-19, s. 2.

bär bevisbördan för att villkoret om nödvändighet är uppfyllt.<sup>191</sup> Vid bedömningen ska emellertid även omständigheter i importlandet beaktas, däribland inhemsk praxis.<sup>192</sup> Avgörande för utslaget i det interimistiska avgörandet blev således frågan om parallellimportören kunnat bevisa en objektiv omständighet. Enligt domstolen hade parallellimportören gjort klart att ommärkta läkemedel inte skulle godtas av Läkemedelsverket. Företrädare för apoteksbranschen hade också gett uttryck för en oro beträffande äkthetskontrollen av läkemedel och risken för att denna skulle påverkas av ommärkning. De sammanvägda förhållandena innebar att ompaketering utgjorde en objektiv nödvändighet.<sup>193</sup>

Den främsta frågan i det ovan redovisade beslutet rörde den om FM-förordningen i sig utgjorde ett hinder för ompaketering av läkemedel. Trots att frågan i slutändan utgörs av en bevisprövning innebär det faktum att domstolen ansåg att den objektiva omständigheten var visad sannolikt att domstolen ansåg att FM-förordningen tekniskt hindrade ompaketering. Det bör påpekas utredningen i målet endast var översiktlig, eftersom det rörde sig om ett interimistiskt beslut.<sup>194</sup> När målet avgjordes slutligen konstaterade PMÖD emellertid att parallellimportören inte visat att ompaketering varit objektivt nödvändigt.<sup>195</sup> Domstolen konstaterade emellertid att det var möjligt att skönja en preferens från Läkemedelsverkets sida om att ompaketering, mot bakgrund av regelverket om säkerhetsdetaljer, var att föredra framför ommärkning.<sup>196</sup>

Det går mot bakgrund av avgörandena inte att dra några direkta slutsatser om den svenska myndighetspraxisen avseende ommärkning. Som domstolen uttryckt föreföll det finnas en preferens från Läkemedelsverkets sida om att ompaketering var att föredra framför ommärkning. Detta följde emellertid av icke-bindande vägledning. Eftersom parallellimportören inte kunnat visa på den faktiska inställningen hos Läkemedelsverket tog PMÖD inte heller ställning till om myndighetens praxis i frågan konstituerade objektiv nödvändighet.<sup>197</sup> Det kan i sammanhanget nämnas att förvaltningsrätten i Uppsala i mål FR 4426-19 upplysningsvis konstaterade att Läkemedelsverket gjort bedömningen att ompaketering till följd av regelverket om säkerhetsdetaljer var nödvändigt.<sup>198</sup>

### 5.3.3 Danmark

I Danmark har motsvarigheten till det svenska Läkemedelsverket, *Lægemiddelstyrelsen*, mer uttryckligen tagit ställning till problematiken. Myndigheten

---

<sup>191</sup> Se PMÖD Ö 8760-19, s. 5.

<sup>192</sup> Se PMÖD Ö 8760-19, s. 6.

<sup>193</sup> Se PMÖD Ö 8760-19, s. 6 f.

<sup>194</sup> Se PMÖD Ö 8760-19, s. 7.

<sup>195</sup> Se Patent- och marknadsöverdomstolens dom av den 18 februari 2022 i mål PMÖD T 8284-20, s. 15.

<sup>196</sup> Se PMÖD T 8284-20, s. 12.

<sup>197</sup> Se PMÖD T 8284-20, s. 11.

<sup>198</sup> Se förvaltningsrätten i Uppsala mål FR 4426-19, s. 8.

uppgav tidigare att regelverket om säkerhetsdetaljer krävde ompaketering. Tolkningen gjordes mot bakgrund av förordningens syfte; varje bruten säkerhetsförsegling ska kunna identifieras i syfte att undersöka eventuell förfälskning.<sup>199</sup>

Enligt *Lægemiddelstyrelsen* tidigare tolkning utgjorde de tekniska föreskrifterna i regelverket alltså hinder mot ommärkning av läkemedel. Det danska läkemedelsverket lutade sig mot en utgåva av Kommissionens frågor och svar avseende säkerhetsförsegling för humanläkemedel. Kommissionen gav, mot bakgrund av regelverket om säkerhetsdetaljer, uttryck för att återförsegling utgjorde ett undantag. Återförsegling fick enligt denna ske under vissa specifika omständigheter. Detta tolkades av *Lægemiddelstyrelsen* som att återförsegling endast fick ske under exceptionella omständigheter, såsom vid läkemedelsbrist. I de fall där återförsegling kunde tillåtas krävdes, enligt Kommissionen, att inga synliga spår från öppnandet lämnades på förpackningen.<sup>200</sup>

#### 5.3.4 Sammanfattning

Medan PMÖD i sitt slutliga avgörande i det ovan diskuterade målet inte uttryckligen tog ställning till hur regelverket tolkats i Sverige, ser vi alltså ett mer uttryckligt ställningstagande från de danska myndigheternas sida. I Sverige var den avgörande frågan om parallellimportören lyckats visa att den inhemska praxisen hindrat ompaketering. Att parallellimportören inte lyckades styrka detta innebar att PMÖD inte slutligt tog ställning till Läkemedelsverkets tolkning av regelverken. Den omständighet att tillverkningstillstånd krävs för att parallellimporterade läkemedel ska få säljas i Sverige, och att det är upp till just Läkemedelsverket att meddela sådant, innebär sannolikt att myndighetens tolkning faktiskt skulle ha inneburit att ompaketering var objektivet nödvändigt.<sup>201</sup>

Vid en tvist om ompaketering i Danmark, där tolkningen av regelverket förefaller mer klar, är det sannolikt att en domstols bedömning snarare skulle kretsat kring frågan om *Lægemiddelstyrelsens* tolkning och bedömning var av sådan art att marknadstillträde faktiskt skulle hindras för det ompaketerade läkemedlet. En sådan bedömning skulle alltså mer uttryckligen ta sikte på frågan om objektiv nödvändighet.

### 5.4 EU-domstolens förhållningssätt

#### 5.4.1 Huvudfrågorna

---

<sup>199</sup> Se skäl 4, FM-förordningen, (EU) 2016/161.

<sup>200</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 41.

<sup>201</sup> Se 8 kap. 2 § läkemedelslagen. Att även ompaketering omfattas av begreppet ”tillverkning” framgår av 2 kap. 1 § läkemedelslagen.

Genom tre avgöranden från den 17 november 2022, *Merck Sharp & Dohme (II)*<sup>202</sup>, *Novartis*<sup>203</sup> och *Bayer*<sup>204</sup>, tog EU-domstolen ställning till ett antal frågor som aktualiserats i samband med parallellimport av säkerhetsförseglade läkemedel. En stor del av de frågor som togs upp till avgörande går att återfinna i de svenska avgöranden som nyss redovisats.<sup>205</sup> Trots att målen hantades i separata processer har de nationella domstolarna ställt variationer av samma eller liknande frågor i sina begäranden om förhandsavgörande. Detta innebär att målen kan läsas tillsammans.

Det bör för läsarens förståelse påpekas att regelverket om säkerhetsdetaljer innebär att två huvudfrågor lyfts. Det rör dels frågan om säkerhetsdetaljerna i sig innebär ett hinder mot ommärkning. Här inbegrips frågor som rör betydelsen av att det går att se spår av att en förpackning öppnats. Även frågor om likvärdighet vid utbyte av säkerhetsdetaljer i samband med återförsegling aktualiseras. Dels uppkommer frågor kopplade till inhemsk praxis, vilken kan konstituera objektiv nödvändighet att ompaketera. Det är i sammanhanget relevant att ta ställning till i vad mån regelverket är harmoniserat inom EU och vilka effekter detta har för parallellimporten.

#### 5.4.2 Likvärdighet vid utbyte av säkerhetsdetaljer

Som ett genomgående tema i samtliga avgöranden lyfts frågan om möjligheterna att, med hänsyn till regelverket om säkerhetsdetaljer, återförsegla ett läkemedels ursprungliga förpackning. I *Merck Sharp & Dohme (II)* ställde den danska *Sø- og Handelsretten* frågan om en varumärkeshavare kan motsätta sig ompaketering om parallellimportören mot bakgrund av regelverket inte kan anbringa en ny säkerhetsdetalj på den ursprungliga förpackningen. Motsvarande frågeställning ställdes i förhållande till situationen då en sådan återförsegling rent faktiskt är möjlig.<sup>206</sup> Frågan hänför sig till de tekniska aspekterna av regelverket och återkom även i *Novartis* och *Bayer*.<sup>207</sup>

Det följer av artikel 47a.1.b humanläkemedelsdirektivet att säkerhetsdetaljerna endast får bytas ut under vissa villkor. Det förutsätts bland annat att de nya säkerhetsdetaljerna är *likvärdiga* vad gäller att möjligheten kontrollera läkemedlets äkthet, identitet samt eventuell manipulering.<sup>208</sup> Som EU-domstolen påpekade i *Bayer* ska säkerhetsdetaljerna, för att vara fullgoda, inte kunna brytas utan att efterlämna spår. Sådana spår är således oundvikliga vid ommärkning.<sup>209</sup> I sammanhanget aktualiserades därmed frågor om, och i sådana fall under vilka förutsättningar, säkerhetsdetaljer som anbringats vid ommärkning kan anses vara likvärdiga trots att förpackningen uppvisar spår

---

<sup>202</sup> *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20.

<sup>203</sup> *Novartis*, C-147/20.

<sup>204</sup> *Bayer*, C-204/20.

<sup>205</sup> Se avsnitt 5.3.2.

<sup>206</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 42 1).

<sup>207</sup> Se *Novartis*, C-147/20, p. 41 1)-3) samt *Bayer*, C-204/20, p. 41 3).

<sup>208</sup> Se artikel 47a.1.b humanläkemedelsdirektivet, 2001/83/EG.

<sup>209</sup> Se *Bayer*, C-204/20, p. 77.

av att ha öppnats. Även betydelsen av när i näringskedjan sådana spår uppvisas lyftes.<sup>210</sup>

EU-domstolen angav att sådana spår som oundvikligen uppkommer vid utbyte av säkerhetsdetaljer inte i sig är tillräckliga för att likvärdigheten ska ifrågasättas. Likvärdighet uppnås under förutsättning att det står klart för parthandlare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel att spåren kan hänföras till parallellimportören.<sup>211</sup> Det är därför, i likhet med vad EU-domstolen tidigare angivit i bland annat *Bristol-Myers Squibb*, avgörande att förpackningen förses med uppgift om vem som företagit ompaketeringen.<sup>212</sup> En sådan uppgift är alltså enligt domstolen tillräcklig för att försäkra att syftet med regleringen mot förfalskade läkemedel upprätthålls. I sammanhanget poängterade domstolen också att parallellimportören, vilken enligt humanläkemedelsdirektivet ska inneha ett tillverkningstillstånd, är skyldig att kontrollera läkemedlets äkthet, identitet samt eventuell manipulation redan innan det att den ursprungliga säkerhetsdetaljen avlägsnas.<sup>213</sup>

Att regelverket som utgångspunkt inte förändrat förutsättningarna för ompaketering innebär således att rättsläget i avseendet är oförändrat. Att spår av tidigare säkerhetsdetaljer inte påverkar likvärdigheten innebär att det för säkerhetsdetaljernas effektivitet saknar betydelse om läkemedlet märks eller paketeras om.<sup>214</sup> Det är således varumärkesrättens gränser som får avgöra om ompaketering kan tillåtas. Det står därmed fortfarande klart att ommärkning utgör huvudregeln vid parallellimport, eftersom ompaketering anses vara en mer ingripande åtgärd i varumärkeshavarens rättighet.<sup>215</sup>

Slutsatsen var enligt EU-domstolen ofrånkomlig. Att humanläkemedelsdirektivet stipulerar förutsättningar under vilka säkerhetsdetaljer får bytas ut innebär att en annan slutsats skulle resultera i att direktivet förlorade sin avsedda verkan.<sup>216</sup> Endast då det objektivt sett inte är möjligt att återförsegla en förpackning med en likvärdig säkerhetsdetalj anses ompaketering vara objektivt nödvändigt. I en sådan situation kan varumärkeshavaren som utgångspunkt inte motsätta sig saluföring av den ompaketerade varan. Utöver att konstatera att spår från tidigare säkerhetsdetaljer inte leder till en sådan objektiv

---

<sup>210</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 42 2). Se också *Novartis*, C-147/20, p. 41 2)-3) samt *Bayer*, C-204/20, p. 41 3).

<sup>211</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, p. 68. Se också *Novartis*, C-147/20, p. 67 samt *Bayer*, C-204/20, p. 78.

<sup>212</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 68. Jfr. också *Bristol-Myers Squibb C-427/93*, C-429/93 & C-436/93, p. 73.

<sup>213</sup> Se *Novartis*, C-147/20, p. 65 samt *Bayer*, C-204/20, p. 73.

<sup>214</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 82. Se också *Bayer*, C-204/20, p. 51-52.

<sup>215</sup> Jfr. *Bayer*, C-204/20, p. 68. Jfr. också *Bristol-Myers Squibb C-427/93*, C-429/93 & C-436/93, p. 28 samt *Boehringer Ingelheim (I)*, C-143/00, p. 49.

<sup>216</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 69 samt *Bayer*, C-204/20, p. 77.



nödvändighet angav domstolen inte närmare när utbyte av säkerhetsdetaljer objektivt sett är en omöjlighet.<sup>217</sup>

### 5.4.3 Ett harmoniserat regelverk

Som diskuterats ovan betraktade den danska *Lægemiddelstyrelsen* åtminstone tidigare regelverket om säkerhetsdetaljer som ett hinder mot ommärkning av parallellimporterade läkemedel. I *Merck Sharp & Dohme (II)* begärde den danska *Sø- og Handelsretten* ett förhandsavgörande avseende tillåtligheten i sådana föreskrifter. Frågeställningen gällde utrymmet för nationella myndigheter att, med bakgrund av regelverket, meddela föreskrifter som hindrar ommärkning av läkemedel. Som en påminnelse kan nämnas att den danska *Lægemiddelstyrelsen* i sina föreskrifter meddelat att ommärkning endast skulle tillåtas efter ansökan då exceptionella omständigheter medgav ommärkning.<sup>218</sup>

Den hänskjutande domstolen tog med sin frågeställning sikte på artikel 47a i humanläkemedelsdirektivet. Bestämmelsen föreskriver som nämnt att säkerhetsdetaljer inte får avlägsnas, utom enligt vissa bestämda villkor. Även motsvarande bestämmelse i FM-förordningen applicerades på situationen. Den hänskjutande domstolen ställde sig dessutom frågande till i vilken utsträckning humanläkemedelsdirektivet harmoniserade medlemsstaternas regleringar avseende ommärkning. Följaktligen aktualiserades frågan om de danska föreskrifterna stod i strid med artikel 34 och 36 i FEUF.<sup>219</sup>

EU-domstolen konstaterade inledningsvis att det skydd mot förfalskade läkemedel som införts i humanläkemedelsdirektivet är tillräckligt. Så är fallet både med hänsyn till patienter som till aktörer i försörjningskedjan.<sup>220</sup> Genom uttalandet hänvisades till skäl 12 till FM-direktivet. Av skälet framgår att de strikta villkor som gäller i förhållande till avlägsnande av säkerhetsdetaljer bör ge ett tillräckligt skydd mot förfalskade läkemedel. Det kan i sammanhanget påpekas att unionslagstiftaren betonat vikten av att begreppet *likvärdig* definieras tydligt.<sup>221</sup>

Det fortsatta resonemanget baserades till stor del på artikel 60 i humanläkemedelsdirektivet. Bestämmelsen stadgar att medlemsstaterna inte får förbjuda eller hindra försäljning av läkemedel av skäl som har att göra med bestämmelserna om säkerhetsdetaljer. Unionslagstiftaren har således satt en yttre gräns för medlemsstaternas lagstiftning och myndighetsutövning. Omständigheten innebar enligt EU-domstolen att bestämmelserna om

---

<sup>217</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 71. Se också *Novartis*, C-147/20, p. 69 samt *Bayer*, C-204/20, p. 72.

<sup>218</sup> Se avsnitt 5.3.3.

<sup>219</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 42 4).

<sup>220</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 84.

<sup>221</sup> Se skäl 12, FM-direktivet, 2011/62/EU.

säkerhetsdetaljer är fullständigt harmoniserade.<sup>222</sup> Medlemsstaterna saknar således utrymme att instifta mer långtgående föreskrifter med avseende på säkerhetsdetaljerna. Föreskrifter som kräver ompaketering står därmed i strid med ett harmoniserat regelverk.<sup>223</sup> Harmoniseringen kunde enligt EU-domstolen motiveras av att skyddet för folkhälsan inte får stå i vägen för den fria rörligheten inom unionen. Detta intresse kunde enligt domstolen äventyras om medlemsstaterna tilläts att uppställa mer långtgående bestämmelser, eftersom sådana kunde skapa barriärer medlemsstaterna emellan.<sup>224</sup>

#### 5.4.4 Nationell myndighetspraxis

Det kan nämnas att den regionala domstolen i Hamburg, *Landgericht Hamburg*, ställde en liknande frågeställning som den som redovisats ovan under avsnitt 5.4.3 i sin begäran om förhandsavgörande i *Bayer*. Frågan rörde villkoret om objektiv nödvändighet så som det formulerats i bland annat *Bristol-Myers Squibb*.<sup>225</sup> Frågan var om villkoret om objektiv nödvändighet var uppfyllt då medlemsstaternas inhemska praxis, till följd av regelverket om säkerhetsdetaljer, föreskrev att ompaketering var nödvändigt. Frågan ställdes i relation till det fall EU-domstolen fann att regelverket inte krävde ompaketering. Frågan gällde alltså inte tillåtligheten de i nationella föreskrifterna per se.

Som redan nämnts kan, åtminstone enligt tidigare praxis, nationell myndighetspraxis innebära ett hinder mot ommärkning på så sätt att ompaketering är att anse som objektivt nödvändigt.<sup>226</sup> Vad som kan lyftas som aningen anmärkningsvärt är att den tyska domstolen ställde frågan för att få klarhet i om bland annat svensk praxis utgjorde en sådan omständighet som föranledde objektiv nödvändighet.<sup>227</sup> Som redovisats ovan fann PMÖD i sitt slutliga avgörande att parallellimportören inte kunnat styrka att Läkemedelsverket var negativt inställt till ommärkning.<sup>228</sup> Att den tyska domstolen hänvisade till nationella föreskrifter i andra medlemsstater än Tyskland innebar dock att EU-domstolen avvisade frågan.<sup>229</sup> Frågan förlorar möjligen sin relevans i och med att EU-domstolen konstaterat att regleringen om säkerhetsdetaljer är fullständigt harmoniserad och skulle därmed sannolikt besvaras nekande.

Det kan nämnas att svenska Patent- och marknadsdomstolen dryga två veckor efter EU-domstolens avgöranden besvarade en liknande fråga i mål PMT 17606-21. PMD konstaterade i avgörandet att inhemsk myndighetspraxis inte

---

<sup>222</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 89. Se också artikel 60, humanläkemedelsdirektivet, 2001/83/EG.

<sup>223</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 98 och 100.

<sup>224</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 94-96.

<sup>225</sup> Se ovan avsnitt 4.6.1.

<sup>226</sup> *Ibid.*

<sup>227</sup> Se *Bayer*, C-204/20, p. 41 4) samt p. 40.

<sup>228</sup> Se avsnitt 5.3.2.

<sup>229</sup> Se *Bayer*, C-204/40, p. 87-95.

kan utgöra objektiv nödvändighet om den står i strid med unionsrätten.<sup>230</sup> EU-domstolen nådde samma slutsats i *Merck Sharp & Dohme (II)*.<sup>231</sup> Detta innebär alltså att parallellimportörer inte kan luta sig mot inhemsk praxis, som i och för sig kräver ompaketering, när frågan är fullständigt harmoniserad.

#### 5.4.5 Konsumentmotstånd

Som vi har sett finns det mot bakgrund av EU-domstolens resonemang i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer* ett mycket begränsat utrymme att ompaketera läkemedel mot bakgrund av regelverket om säkerhetsdetaljer.<sup>232</sup> Utöver möjligheten att ompaketera då likvärdighet objektivt sett inte kan uppnås har EU-domstolen fortsatt lämnat möjligheten att ompaketera på grund av konsumentmotstånd öppen. Domstolen slog i avgörandena fast att ompaketering kan vara nödvändigt i de fall där en

...betydande andel av konsumenterna i importmedlemsstaten motsätter sig idén att förvärva ett läkemedel vars yttre förpackning innehåller synliga spår av att den öppnats som orsakats av att den befintliga säkerhetsförseglingen bytts ut mot en likvärdig säkerhetsförsegling...<sup>233</sup>

Frågan om konsumentmotståndet är så betydande att ompaketering är nödvändigt ska däremot bedömas från fall till fall. En parallellimportör kan alltså inte förlita sig på en allmän presumtion vad gäller konsumenternas inställning i importmedlemsstaten.<sup>234</sup> Uttalandena ligger i linje med vad som tidigare anförts i EU-domstolens praxis. Att parallellimportören inte kan förlita sig på en allmän presumtion vad gäller konsumentmotståndet föranleder dock vissa intressant avväganden, vilka redogörs för närmare nedan.

### 5.5 Återstående frågeställningar

#### 5.5.1 När likvärdighet inte kan uppnås

##### 5.5.1.1 Bakgrund

Som vi sett anses nya säkerhetsdetaljer vara likvärdiga ursprungliga säkerhetsdetaljer i den mening som avses i artikel 47a.1.b humanläkemedelsdirektivet.<sup>235</sup> För likvärdighetens skull är det irrelevant huruvida läkemedlet märkts

---

<sup>230</sup> Se Patent- och marknadsdomstolens dom av den 2 december 2022 i mål PMT 17606-21, s. 16.

<sup>231</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 102-107.

<sup>232</sup> Se ovan avsnitt 5.4.2.

<sup>233</sup> Se *Novartis*, C-147/20, p. 71. Se också *Bayer*, C-204/20, p. 83 samt *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 76.

<sup>234</sup> Se *Novartis*, C-147/20, p. 73. Se också *Bayer*, C-204/20, p. 85 samt *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 78.

<sup>235</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 68. Se också *Novartis*, C-147/20, p. 67 samt *Bayer*, C-204/20, p. 78.

eller paketerats om. Båda formerna av ompaketering är likvärdiga vad gäller säkerhetsdetaljernas effektivitet.<sup>236</sup>

EU-domstolens slutsatser utgör ett klart ställningstagande. Ompaketering utgör fortfarande ett undantag och regelverket om säkerhetsdetaljer har inte förändrat parallellimportörens rättigheter. Det finns emellertid, åtminstone i min mening, visst utrymme att ifrågasätta EU-domstolens förhållningssätt. Domstolen bygger sin argumentation att begreppet ”likvärdigt” i artikel 47a.1.b humanläkemedelsdirektivet är tydligt definierat. Emellertid har domstolen lämnat utrymme för att ompaketering ska anses vara objektivt nödvändigt när det objektivt sett inte är möjligt att ersätta säkerhetsdetaljerna med likvärdiga sådana. Förutom att konstatera att spår av tidigare säkerhetsdetaljer inte är tillräckliga för att äventyra likvärdigheten har domstolen inte presenterat exempel på omständigheter som kan föranleda att likvärdighet inte uppnås.<sup>237</sup>

### 5.5.1.2 Vilka praktiska situationer avses?

En första fråga i sammanhanget är i vilken praktisk situation likvärdighet inte kan uppnås. Det kan nämnas att det i FM-förordningen saknas en teknisk definition av säkerhetsförseglingarna. Utöver att förseglingen ska möjliggöra kontroll av om förpackningen brutits saknas, till skillnad från den unika identitetsbeteckningen, ytterligare instruktioner för säkerhetsförseglingens utformning.<sup>238</sup> EU-domstolen införde inte heller någon tydligare definition genom avgörandena i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* eller *Bayer*. Detta torde innebära att alla förpackningar som, om de bryts, får irreversibla skador uppfyller kriterierna. Det kan nämnas att det finns en ISO-standard för de säkerhetsförseglingar som avses i FM-förordningen. Tillämpningen av ISO-standarderna är emellertid beroende av hur regelverket om säkerhetsdetaljer ska tillämpas, och berörs därför inte närmare i uppsatsen.<sup>239</sup>

Det kan påpekas att generaladvokaten i sitt gemensamma förslag till avgörande i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer* förde en utförlig diskussion om innebörden i begreppet likvärdighet. Generaladvokaten konstaterade att den definition som följer av artikel 47a.1.b humanläkemedelsdirektivet, och som sedan upprätthölls av EU-domstolen i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer*, är abstrakt. Av definitionen följer endast att likvärdighet uppnås om den nya säkerhetsdetaljen är lika effektiv som den förra.<sup>240</sup> Innebörden i begreppet likvärdig behövde enligt generaladvokaten

<sup>236</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 82. Se också *Bayer*, C-204/20, p. 51-52.

<sup>237</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 71. Se också *Novartis*, C-147/20, p. 69 samt *Bayer*, C-204/20, p. 72.

<sup>238</sup> Jfr. artikel 3.2.b, FM-förordningen, (EU) 2016/161. Se också Ds 2018:27 Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, s. 54.

<sup>239</sup> Se vidare International Organization for Standardization (2018). *Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging* (ISO 21976:2018).

<sup>240</sup> Se Förslag till avgörande av generaladvokat Maciej Spuznar av den 13 januari 2022 i målen C-147/20, C-204/20 och C-224/20, ECLI:EU:C:2022:28, p. 75.

bestämmas genom en tolkning. Det påpekades att de säkerhetsdetaljer som avses i regelverken kan utgöras av exempelvis förseglingstejp eller förpackningar som ska förstöras eller sönderslitas.<sup>241</sup> Enligt generaladvokaten låg det i begreppet likvärdig att den nya säkerhetsdetaljen behövde vara lika motståndskraftig och lika tillförlitlig som den förra. Att effektiviteten i de olika varianterna av säkerhetsförseglingar kunde variera innebar således, enligt generaladvokaten, att den nya säkerhetsförseglingen behövde vara av samma slag som den tidigare. Generaladvokaten påpekade dock att detta inte skulle göras till någon absolut regel, eftersom en sådan inte följer av lagtexten.<sup>242</sup>

I sitt förslag till avgörande ansåg alltså generaladvokaten att en utbytt säkerhetsdetalj som huvudregel behövde vara av samma snitt som den tidigare. Det faktiska utrymmet att återförsegla en bruten vara skulle då variera beroende på karaktären hos den ursprungliga säkerhetsdetaljen.<sup>243</sup> En perforering i kartong skulle således inte kunna återförseglas genom en självhäftande etikett. Hade EU-domstolen valt att gå på generaladvokatens linje i detta hänseende skulle det alltså vara enklare att slå fast i vilka situationer det objektivt sett inte går att uppnå likvärdighet. Att domstolen inte genomförde någon ingående analys av begreppet innebär dock att generaladvokatens förslag i detta avseende inte är rättsligt bindande. Osäkerheterna om vilka situationer som avses kvarstår därmed.

Utifrån avsaknaden av definition i regelverket, såväl som bristen på tydlighet i avseendet från EU-domstolen synes det alltså inte krävas att en ny säkerhetsförsegling är av samma kategori som den ursprungliga. Detta kan tolkas som att det fortsatt förefaller möjligt att återförsegla en bruten kartong med en annan variant av säkerhetsförsegling. Som generaladvokaten påpekat är det däremot inte säkert att dessa säkerhetsdetaljer uppnår samma nivå av effektivitet. Det går således att ifrågasätta om kravet på likvärdighet kan uppnås vid ett sådant förfarande. Det får med andra ord konstateras att likvärdighetsbegreppet fortfarande omgärdas av vissa osäkerheter, vilka kan få betydelse för tillämpningen av ompaketeringsundantaget inom unionen. Det blir i slutändan upp till domstolarna i medlemsstaterna att tolka begreppet.

### 5.5.1.3 *Otydligt definierade krav*

Som framhållits ovan finns det utrymme att ifrågasätta innebörden i begreppet likvärdig. En visserligen teoretisk illustration får konkretisera vilka praktiska problem en sådan bristande definition kan medföra. Enligt artikel 47a.1.d humanläkemedelsdirektivet får utbyte av säkerhetsdetaljer endast ske under tillsyn av behörig myndighet. I Sverige är denna myndighet Läkemedelsverket.<sup>244</sup> Detta innebär att myndigheten har att bedöma bland annat likvärdigheten vid återförsegling med nya säkerhetsförseglingar.

---

<sup>241</sup> Se GA Spuznar i C-147/20, C-204/20 & C-224/20, p. 76.

<sup>242</sup> Se GA Spuznar i C-147/20, C-204/20 & C-224/20, p. 77-79.

<sup>243</sup> Jfr. GA Spuznar i C-147/20, C-204/20 & C-224/20, p. 77.

<sup>244</sup> Se 29 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket fungerar i denna bemärkelse som tillsynsmyndighet. Läkemedelsverket agerar också som tillståndsmyndighet. Av 8 kap. 2 § läkemedelslagen följer att den som önskar ompaketera ett läkemedel behöver ett tillverkningsstillstånd. Detta utfärdas av Läkemedelsverket.<sup>245</sup> I denna bedömning tas hänsyn bland annat till säkerhetsförseglingens likvärdighet. Innan ett ompaketerat läkemedel ges tillgång till den svenska marknaden blir det således föremål för Läkemedelsverkets bedömning.

Den otydliga definitionen av begreppet likvärdighet kan föranleda Läkemedelsverket att göra en tolkning som i vissa situationer hindrar återförsegling. En parallellimportör kan således ur regulatoriskt hänseende vara tvungen att paketera om läkemedlet för att det ska få lanseras på marknaden. Att BMS-kriterierna *de jure* är fristående från regelverket om säkerhetsdetaljer innebär dock att en domstol i ett senare skeende kan göra en annorlunda bedömning av likvärdigheten och finna att återförsegling visst varit möjligt. Här får ytterligare en aspekt av problematiken framföras. EU-domstolen har som nämnt konstaterat att inhemsk praxis som strider mot EU-rätten inte kan medföra objektiv nödvändighet att ompaketera.<sup>246</sup> Finner den nationella domstolen att dennes tolkning ligger närmare EU-rätten än Läkemedelsverkets kan Läkemedelsverkets beslut således inte medföra nödvändighet att ompaketera.

Illustrationen får sägas utgöra något av ett cirkelresonemang, vilket också är poängen. Det framhåller de brister och osäkerheter som den oklara definitionen av likvärdighetsbegreppet medför. Dessutom poängterar illustrationen riskerna med en harmonisering av ett otydligt regelverk. I en praktisk situation lik den i exemplet slår osäkerheterna tillbaka på parallellimportören, vars produkter i båda fall hindras från ett effektivt marknadstillträde. Detta får konstateras vara något av en kontrovers.

## 5.5.2 Motstånd mot läkemedel som återförslutits med nya säkerhetsdetaljer

### 5.5.2.1 *En prövning i varje enskilt fall*

Utifrån vad som sagts ovan innebär de nya avgörandena inte att rättsläget förändrats avsevärt i förhållande till BMS-kriterierna. Ett motstånd bland en betydande andel av konsumenterna mot ommärkta läkemedel konstituerar fortfarande objektiv nödvändighet att ompaketera, om än nu även gentemot läkemedel som återförseglats med nya säkerhetsdetaljer.<sup>247</sup> Frågan är i hög grad fortfarande en bevisfråga som ska prövas i varje enskilt fall. Detta markeras tydligt genom att EU-domstolen nu infört ett hinder mot att parallellimportörer förlitar sig på en allmän presumtion angående konsumentmotståndet.

---

<sup>245</sup> Se 8 kap. 2 § läkemedelslagen. Att även ompaketering omfattas av begreppet ”tillverknings” framgår av 2 kap. 1 § läkemedelslagen.

<sup>246</sup> Se Merck Sharp & Dohme (II), C-224/20, p. 106-107.

<sup>247</sup> Jfr. ovan avsnitt 4.6.1 samt 5.4.5.

Utifrån tidigare rättspraxis är det möjligt att indirekt dra en slutsats som överensstämmer med vad som anförts i avgörandena i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer*. Det framgår redan av BMS-kriterierna att frågan om konsumentmotstånd ytterst utgörs av en bevisfråga som ska prövas av de nationella domstolarna. Av detta följer indirekt att frågan bör diskuteras i varje enskilt fall då någon av parterna anför att ett sådant motstånd föreligger. Emellertid har det tidigare inte funnits något hinder mot att de nationella domstolarna förlitar sig på en presumtion om konsumentmotståndet i importmedlemsstaten. Detta har i teorin inneburit att domstolarna utifrån tidigare avgöranden kunnat konstatera att konsumentmotståndet varit tillräckligt, utan att egentligen pröva frågan i sak. Det hinder mot presumtioner som infördes genom EU-domstolens senaste avgöranden innebär därmed ett tydligt ställningstagande emot ett sådant förfarande. Ett sådant förbud är sannolikt påkallat utifrån varumärkeshavarens perspektiv och innebär också ett tydligt ställningstagande om att ommärkning ska vara huvudregeln i hela unionen. Hindret innebär emellertid att parallellimportörer inför varje ompaketering tar en stor risk, eftersom frågan om konsumentmotståndet inte kan klarläggas innan fallet når en domstol.

#### 5.5.2.2 *Konsumentmotståndet på medlemsstatsnivå*

Det är utifrån tidigare rättspraxis tydligt att en domstol ska beakta omständigheterna på importmedlemsstaternas marknad när den bedömer om konsumentmotståndet innebär att ompaketering är nödvändigt. Det är med det sagt inte otänkbart att man kan förutspå vissa trender på olika marknader. Unionen är trots allt en gemenskap som omfattar skilda nationella kulturer. Att förhållningssättet gentemot läkemedel som återförseglats med nya säkerhetsdetaljer kan variera inom unionen är därmed inte otänkbart.

Förtroendet gentemot apoteksbranschen är i Sverige högt.<sup>248</sup> Vilka slutsatser som går att dra av detta i förhållande till återförsegling av läkemedel är oklart. Det är inte otänkbart att svenska konsumenter förlitar sig på apotekspersonalens kunskaper och kompetens, och därför i mindre utsträckning ifrågasätter de utlämnade läkemedlen. Så kan vara fallet även om de bär tydliga spår av att ha öppnats. Är förtroendet gentemot apoteken lägre i andra medlemsstater kan det innebära att konsumenterna i dessa stater är mer benägna att ifrågasätta återförseglade läkemedelsprodukter. Slutsatsen är inte självklar och det är inte heller givet att svenska konsumenter accepterar återförseglade läkemedel bara därför att de i övrigt har ett stort förtroende gentemot apoteken.

Utifrån ett strikt legalt perspektiv kan dock konstateras att variationer i förhållningssättet mellan medlemsstaterna kan innebära att varumärkeshavarens faktiska utrymme att motsätta sig ompaketering kan variera mellan medlemsstaterna. Trots att domstolarna inte får förlita sig på allmänna presumtioner

---

<sup>248</sup> Se Sveriges Apoteksförning, *Branschrappport 2019*, 2019. Tillgänglig på: <[http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/04/A%CC%8Arappport\\_Apoteksfo%CC%88reningen\\_2019\\_webb-kopia.pdf](http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/04/A%CC%8Arappport_Apoteksfo%CC%88reningen_2019_webb-kopia.pdf)>, s. 3.

om konsumentmotståndet är det inte osannolikt att parallellimportörers faktiska möjlighet att ompaketera kan variera från ett land till ett annat. Så är alltså fallet trots att vi har att göra med en harmoniserad varumärkesrätt och ett harmoniserat regelverk om säkerhetsdetaljer.

### 5.5.2.3 *Ett behov av ett tydligare ramverk?*

Det har redan konstaterats att det faktiska motståndet bland konsumenter kan innebära att varumärkeshavaren har olika möjlighet att motsätta sig ompaketering i olika medlemsstater. Det faktum att EU-domstolen inte närmare preciserat innebörden i ”betydande motstånd” kan medföra liknande variationer medlemsstaterna emellan. Att begreppet inte definierats på unionsnivå innebär nämligen att det blir upp till de nationella domstolarna att bestämma dess innebörd. Problematiken är inte ny i förhållande till regelverket om säkerhetsdetaljer men kan nu alltså uppstå även i förhållande till återförsegling med nya säkerhetsdetaljer. Detta innebär att frågan bör belysas även i detta sammanhang.

Enligt min kännedom saknas svenska avgöranden i vilka domstolen tagit ställning till uttryckets innebörd. Skillnaden mellan medlemsstaterna kan dock exemplifieras vid en jämförelse av ett danskt och ett brittiskt<sup>249</sup> avgörande. Medan den brittiska Högsta domstolen fann att konsumenterna i Storbritannien motsatte sig att förvärva ommärkta läkemedel i en sådan grad att det var nödvändigt att ompaketera kom den danska *Højesteret* till motsatt slutsats. Avgörandena grundade sig på liknande bevis.<sup>250</sup> Som Stothers poängterat kan utfallet i de två avgörandena bero på att konsumenter och domstolar i Danmark är mindre känsliga mot ommärkning än motsvarigheterna i Storbritannien.<sup>251</sup> Att bevisläget var i princip detsamma i de båda avgörandena innebär att det inte går att utesluta att utfallet i de två avgörandena hade varit annorlunda om EU-domstolen tydligare definierat innebörden i betydande konsumentmotstånd.

Bristen på måttstockar riskerar att vålla problem i parallellimportörens verksamhet. Enligt EU-domstolens praxis bör parallellimportören ta ställning till konsumentmotståndet inför varje enskild ompaketering, eftersom ompaketeringen annars kan innebära ett varumärkesintrång. Att denne utifrån EU-domstolens praxis inte kan dra några slutsatser angående hur stor andel av konsumenterna som måste motsätta sig ommärkning eller återförsegling med nya säkerhetsdetaljer för att ompaketering ska vara nödvändigt innebär att varje ompaketering utgör en risk för parallellimportören. Förhållandet får dessutom antas ha processekonomiska nackdelar, eftersom varumärkeshavaren riskerar

---

<sup>249</sup> Avgörandet härstammar från tiden då Storbritannien var en del av EU.

<sup>250</sup> Se *Glaxo Group mot Dowelhurst/Boehringer Ingelheim mot Swingward* [2000], FSR 529, High Court of Justice Chancery Division Patents Court, p. 176-189 samt *Paranova mot Hoffman-La Roche*, 28 maj 2003, mål 119/2002. Se också Stothers (2007), s. 90.

<sup>251</sup> Se Stothers (2007), s. 90.



att motsätta sig ompaketering på otillåtna grunder. En stämning i en sådan situation kan alltså innebära onödiga kostnader.

## 5.6 Kommentarer

Trots att regelverket av medlemsstaterna tolkats som ett hinder mot ommärkning är utfallet i målen inte särskilt överraskande. Av FM-direktivet följer att regelverket inte ska ges någon inverkan på immaterialrätterna.<sup>252</sup> Denna motivering lyser starkt igenom i EU-domstolens nya avgöranden. Av avgörandena framgår bland annat att spår av att förpackningen har öppnats inte ska utgöra ett hinder för återförsegling. Regelverket om säkerhetsdetaljer syftar uttryckligen till att hindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan, bland annat genom att det ska gå att identifiera brutna förpackningar. Det får mot bakgrund av detta sägas att regelverkets syfte har fått stå tillbaka till fördel för varumärkesrätten. Svårigheterna att förena säkerhetsdetaljernas syfte och BMS-kriterierna belyses genom avgörandet - något intresse måste tillåtas att gå före.

Att varumärkesrätten och regelverket om säkerhetsdetaljer inte till fullo går att förena belyses av att EU-domstolen lämnat möjligheten att ompaketera när det objektivt sett inte går att återförsegla en förpackning med en likvärdig säkerhetsdetalj. Som nämnt är det svårt att på förhand ge konkreta exempel på sådana situationer. Undantaget är dock motiverat. Utan en sådan öppning skulle ett parallellimporterat läkemedel, till följd av en omständighet utanför parallellimportörens kontroll, förhindras effektivt marknadstillträde. Sådana hinder medför barriärer i den fria rörligheten genom att varumärkeshavaren ges en rätt som går längre än den som följer av konsumtionsprincipen.

Att EU-domstolen inte gett exempel på fall där nödvändighet inte kan uppnås kan som identifierats medföra vissa motsättningar. Det är, åtminstone enligt min mening, påkallat att tydligare definiera innebörden i begreppet likvärdighet. Som generaladvokaten framfört behöver inte minst effektiviteten hos de olika varianterna av säkerhetsdetaljer beaktas. Osäkerheterna skulle kunna överbryggas genom att lagstiftaren tydligare angav vilken nivå av effektivitet som ska uppnås. Som ett led i detta skulle tydligare tekniska föreskrifter, i likhet med de som gäller för den unika identitetsbeteckningen, kunna införas även vad gäller säkerhetsförseglingen. Sådana föreskrifter skulle fungera som en referensram vad gäller bedömningen av likvärdighet.

Det finns ingen anledning att upprepa diskussionen kring möjligheten att ompaketera till följd av ett betydande motstånd bland konsumenterna mot ommärkta läkemedel. Det kan dock sägas att det förbud mot presumtioner om ett sådant motstånd utgör ett tydligt ställningstagande till fördel för varumärkeshavaren. I avsnittet ovan diskuterades avsaknaden av tydliga måttstockar vad gäller att bedöma detta motstånd. Hur begreppet bör preciseras går att

---

<sup>252</sup> Skäl 29, FM-direktivet, 2011/62/EU.

diskutera. Det kan utifrån en aspekt sägas vara motiverat att begreppet saknar en tydlig definition. På så sätt förblir det dynamiskt och kan anpassas till varje given situation. Detta ligger i linje med förbudet mot presumtioner. Det är det ommärkta läkemedlets faktiska möjligheter att tillgå marknaden som är av relevans, vilka kan antas variera beroende på arten av konsumentmotståndet. Av denna anledning kan det möjligen vara omotiverat att införa krav på att andelen konsumenter som motsätter sig återförseglade eller ommärkta läkemedel ska uppgå till exempelvis en given procentandel. Frågan blir emellertid i vilken grad man kan förvänta sig att det parallellimporterade läkemedlet ska ges tillgång till marknaden. Ska det parallellimporterade läkemedlet kunna säljas i lika stor grad som det direktimporterade läkemedlet, eller bör parallellimportören acceptera en viss skepsis bland konsumenter? I syfte att för- enkla bedömningen, och således uppnå större enighet i avgörandena inom unionen, bör dessa frågor besvaras av EU-domstolen.

## 6 Diskussion

### 6.1 Säkerhetsdetaljernas inverkan på BMS-kriterierna

#### 6.1.1 Inledning

I uppsatsens inledande kapitel ställdes två frågeställningar. Den första av de två tar sikte på huruvida införandet av regelverket om säkerhetsdetaljer förändrat ompaketeringsundantaget, med andra ord de kriterier som i uppsatsen benämnts BMS-kriterierna. Frågan kommer att besvaras i två led. Det första ledet tar sikte på huruvida regelverket om säkerhetsdetaljer förändrat de rättsliga förutsättningarna för ompaketering. Frågan är i sammanhanget huruvida regelverket innebär att parallellimportörer är tvungna att ompaketera läkemedlet. Frågeställningens andra led tar sikte på de faktiska, eller kanske praktiska, förhållandena. Frågan är då inte huruvida regelverket faktiskt medger återförsegling, utan snarare om det av praktiska skäl kräver ompaketering.

Som tidigare framgått tolkade danska, och eventuellt även svenska, myndigheter regelverket om säkerhetsdetaljer som ett hinder mot återförsegling. De nationella myndigheterna ansåg inte att regelverket, mot bakgrund av dess syfte, öppnade för en sådan möjlighet. Detta invercade direkt på varumärkeshavarens rättigheter, vilka alltså kraftigt begränsades. Som vi har sett instämde inte EU-domstolen i denna tolkning. Trots att EU-domstolens tolkning tills vidare står fast finns det utrymme att föra en diskussion om de olika tolkningarna. I sammanhanget får regelverkets systematik beaktas tillsammans med dess syfte.

#### 6.1.2 Utbyte av säkerhetsdetaljer och efterlämnande av spår

Som EU-domstolen framhållit i avgörandena i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer* har unionslagstiftaren genom regelverket om säkerhetsdetaljer uttryckligen öppnat för möjligheten att byta ut säkerhetsdetaljer.<sup>253</sup> Det får förutsättas att denna skrivning var avsiktlig – unionslagstiftaren ville inte utesluta möjligheterna att låta säkerhetsdetaljer bli föremål för utbyte. Att helt avskrika möjligheten att återförsegla parallellimporterade läkemedel vore alltså sannolikt felaktigt, eftersom en sådan tolkning skulle stå i strid med regelverkets uttryckliga lydelse. Som nämndes i det inledande metodavsnittet saknar EU-domstolen möjlighet att tolka bestämmelser i strid med dess lydelse. Utrymmet att kritisera EU-domstolens förhållningssätt är följaktligen, på denna punkt, mycket litet. Utöver en tolkning utifrån bestämmelsens lydelse ska emellertid även en ändamålsenlig tolkning genomföras.

---

<sup>253</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 64, *Bayer*, C-204/20, p. 49 samt *Novartis*, C-147/20, p. 62. Se också skäl 12, FM-direktivet, 2011/62/EU.

Det har redan påpekats att syftet med säkerhetsförseglingen är att möjliggöra identifiering av förpackningar vilka brutits under något led i försörjningskedjan.<sup>254</sup> Det är därav naturligt att de säkerhetsdetaljer som placeras på läkemedelsförpackningar inte ska kunna brytas utan att lämna spår av att ha öppnats. En bruten säkerhetsdetalj måste emellertid bytas ut mot en likvärdig. Som nämnts ansåg inte EU-domstolen att sådana spår inverkade på likvärdigheten.<sup>255</sup> Jag anser att det finns utrymme att ifrågasätta denna tolkning. I sitt förslag till avgörande påpekade generaladvokaten att ett lagligt öppnande av en läkemedelsförpackning inte innebar att förpackningen brutits i den mening som anges i artikel 24 och 30 i FM-förordningen. Generaladvokaten byggde detta resonemang på att brytandet av en förpackning skulle ha samma innebörd som manipulering i artikel 47a i humanläkemedelsdirektivet.<sup>256</sup> Trots att EU-domstolen inte uttryckligen följde generaladvokatens förslag i denna punkt får det antas att den indirekt stöttade sig på samma slutsats. Skulle den nått en annan slutsats vore det nämligen anmärkningsvärt att tillåta spår, eftersom detta skulle stå i strid med regelverket.

Att manipulering som det bestäms i artikel 47a humanläkemedelsdirektivet omfattar olaglig manipulering förfaller mot bakgrund av regelverkets syfte vara relativt klart. Enligt min mening finns det däremot inget som tyder på att brytande av en förpackning ska tolkas på samma sätt. Det bör snarare tolkas likt hur det används i det allmänna språkbruket – alltså just som öppnandet av en förpackning. En sådan tolkning ligger enligt min mening närmast syftet med säkerhetsdetaljerna, vilket är att möjliggöra identifiering av förpackningar som öppnats i syfte att utreda eventuell förfalskning. Att det är just *utredningen* av en eventuell förfalskning som åsyftas innebär per definition att unionslagstiftaren inte utgått från att en bruten förpackning är förfalskad, varför manipulering i artikel 47a humanläkemedelsdirektivet inte bör innebära detsamma som bruten förpackning.

Resonemanget utmynnar i att efterlämnade spår av att förpackningen brutits ska föranleda exempelvis apotekspersonal att agera i enlighet med artikel 24 och 30 i FM-förordningen, och således åtminstone tillfälligt hindra försäljning av det individuella läkemedlet. Ett sådant förfarande skulle innebära att det parallellimporterade läkemedlets effektiva tillgång till marknaden hindras, vilket således enligt BMS-kriterierna bör konstituera objektiv nödvändighet att ompaketera. Så bör vara fallet eftersom man inte kan säga att effektivitet uppnås om förfarandet för återförsegling står i strid med regelverket.

### 6.1.3 Modifiering av BMS-kriterierna

#### 6.1.3.1 Praktiska förändringar

---

<sup>254</sup> Se artikel 3.2.b, FM-förordningen, (EU) 2016/161.

<sup>255</sup> Se Merck Sharp & Dohme (II), p. 68. Se också Novartis, C-147/20, p. 67 samt Bayer, C-204/20, p. 78.

<sup>256</sup> Jfr. GA Spuznar i C-147/20, C-204/20 & C-224/20, p. 83.

Trots att det, som framgått ovan, i min mening finns utrymme att ifrågasätta EU-domstolens tolkning är denna som utgångspunkt gällande. Det får alltså konstateras att de juridiska förutsättningarna för ompaketering förblir desamma som innan det att regelverket om säkerhetsdetaljer trädde i kraft. Ompaketering förblir alltså även fortsättningsvis endast ett undantag. Med det sagt innebär oundvikligen regelverket att vissa praktiska modifieringar måste beaktas för att parallellimportörens verksamhet ska ligga i linje med de regulatoriska kraven. En mer framåtsträvande diskussion, där de praktiska förändringarna av relevanta *BMS-kriterier* analyseras, är därför påkallad.

### 6.1.3.2 Nödvändighetskriteriet

Den diskussion som fördes i avsnitt 6.1.2 gäller i synnerhet i förhållande till nödvändighetskriteriet. Skulle ett sådant resonemang ges genomslagskraft skulle, beroende på de praktiska och tekniska möjligheterna att återförsegla utan att lämna spår av tidigare säkerhetsdetaljer, ompaketering övergå till att utgöra huvudregeln. Utifrån avgörandena i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer* är det emellertid fortfarande klart att ompaketering utgör ett undantag. Spår av tidigare säkerhetsdetaljer kan inte konstituera nödvändighet. Detta innebär att nödvändighetskriteriet förblir i huvudsak detsamma som tidigare. Som nämnts kvarstår dock en möjlighet att ompaketera när det objektivet sett inte går att återförsegla en förpackning med en likvärdig säkerhetsdetalj.<sup>257</sup> En utförlig diskussion kring innebörden av detta undantag fördes i avsnitt 5.5.1. I detta avseende hänvisas dit. Det kan dock återigen nämnas att det enligt min mening finns ett behov av att tydligare precisera innebörden i begreppet likvärdighet, såväl som i det inneboende begreppet effektivitet. Bristande tydlighet riskerar som redan nämnts att innebära osäkerhet för samtliga aktörer, där inräknat varumärkeshavare, parallellimportörer och tillsyns- samt tillståndsmyndigheter.

Det är framförallt nivån av den eftersträvade effektiviteten som bör vara avgörande vid likvärdighetsbedömningen. Som generaladvokaten påpekat är det i dagsläget oklart huruvida den nya säkerhetsdetaljen måste vara av samma slag som den tidigare.<sup>258</sup> Utifrån bristen på diskussion kring detta i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer* är det möjligt att tänka sig att det är tillåtet att återförsegla med en säkerhetsdetalj av ett annat slag än den ursprungliga. Detta korresponderar med bristen på uttryckliga lagbestämmelser i regelverket om säkerhetsdetaljer. Förutsatt att det är tillåtet att återförsegla förpackningar med säkerhetsdetaljer av ett annat slag är det praktiska utrymmet för undantaget mycket litet. Detta får sägas vara ett stort genomslag för varumärkeshavaren.

Det är inte otänkbart att EU-domstolen avsiktligt låtit bli att göra en grundlig tolkning av begreppet till förmån för lagstiftarens tolkning. Att kommissionen

---

<sup>257</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 71. Se också *Novartis*, C-147/20, p. 69 samt *Bayer*, C-204/20, p. 72.

<sup>258</sup> Jfr. GA Spuznar i C-147/20, C-204/20 & C-224/20, p. 79.

ännu inte mottagit en delegering avseende definitionen av säkerhetsdetaljer skulle kunna utgöra förklaringen till varför EU-domstolen låtit tolkningen förbli oklar. Det är däremot, såväl utifrån parternas perspektiv som utifrån skäl 12 i FM-förordningen, påkallat att definiera begreppet. Detta belyses inte minst av att EU-domstolen öppnat för ett undantag vars tillämpningsområde förblir högst oklart.

### 6.1.3.3 *Konsumentmotstånd*

Inledningsvis får påminnas om att bedömningen av om en betydande andel av konsumenterna motsätter sig idén av att förvärva ett läkemedel återförseglat med en ny säkerhetsdetalj utgör ett led i nödvändighetsbedömningen. Då bedömningen skiljer sig från den nödvändighetsbedömning som kan göras i direkt förhållande till säkerhetsdetaljerna diskuteras konsumentmotståndet under en särskild rubrik.

Som framgått i uppsatsen har möjligheten att ompaketera på grund av ett motstånd bland en betydande andel av konsumenterna mot ommärkta läkemedel nu utsträckts till att även omfatta läkemedel som återförseglat med en ny säkerhetsdetalj. Nytt är också att parallellimportören inte kan förlita sig på en presumtion kring detta motstånd. Detta ger uttryck för varumärkesskyddet, eftersom såväl domstolar som parallellimportörer behöver pröva betydelsen av konsumentmotståndet i varje enskilt fall. Ett sådant förbud är sannolikt påkallat eftersom det upprätthåller ett dynamiskt förhållningssätt gentemot konsumentmotståndet. Det är inte otänkbart att inställningen till återförseglade läkemedel kan variera baserat på såväl kunskap som på marknadens utveckling. Att tillåta att domstolar och parallellimportörer förlitar sig på omständigheter som varit för handen vid ett tillfälle, men som senare förändrats, vore att ge parallellimportörerna en rätt som otillbörligt inkräktar på varumärkeshavarens rättigheter.

Som diskuterats ovan riskerar ett sådant förbud att medföra vissa osäkerheter. Så är fallet framförallt med hänsyn till parallellimportörer, men i viss mån även i förhållande till varumärkeshavare. Denna osäkerhet riskerar att innebära att parallellimportören felaktigt lanserar ett ompaketerat läkemedel, med en stämning om varumärkesintrång som följd. Den kan också innebära att varumärkeshavaren stämmer parallellimportören för vad som befinns vara en lovlig ompaketering. Denna osäkerhet är emellertid naturlig eftersom marknaden, som nämnts, fluktuerar. Som nämnts ovan innebär detta snarare att ett förbud mot presumtioner är motiverat. Utifrån vad som diskuterats i kapitel 5 kan emellertid vissa osäkerheter stävjas genom tydligare definitioner av vad som faktiskt utgör ”en betydande andel av konsumenterna”. Det är inte osannolikt att vi framöver kommer att se begäran om förhandsavgörande avseende just denna fråga.

### 6.1.3.4 *Skada på varumärkets anseende*

Av BMS-kriterierna följer att ompaketering, och där inbegripet ommärkning, inte får ske om varumärkets anseende riskeras. Som följer av EU-domstolens resonemang i *Bristol-Myers Squibb*-avgörandet kan varumärkeshavaren mot-sätta sig användning av förpackningar som ser billiga ut eller annars ger intryck av att vara av dålig kvalitet. Något kort bör sägas om de diskuterade spåren och dess inverkan på varumärkets anseende. Frågan berördes inte av EU-domstolen i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* eller *Bayer*, men är trots det intressant.

Betraktar man spåren enbart utifrån BMS-kriterierna går det att argumentera för att de riskerar att skada varumärkets anseende. Konsumenten kan uppfatta spår från tidigare säkerhetsdetaljer som tecken på manipulation och dra slutsatsen att läkemedlets kvalitet kan vara påverkat. Detta kan i teorin drabba varumärkeshavaren och dess anseende. Skulle ett sådant argument få genomslagskraft blir bedömningen utifrån BMS-kriterierna omvänd; det mindre ingripande förfarandet, ommärkning med nya säkerhetsdetaljer, skulle förbjudas. Det kvarvarande alternativet vore då ompaketering, eftersom detta är det alternativ som inte påverkar varumärkets anseende. Det får däremot sägas vara osannolikt att ett sådant argument ges genomslagskraft i praktiken. Det vore direkt motsägelsefullt att tillåta ompaketering på grund av spår från tidigare säkerhetsdetaljer, när dessa i ett annat steg i bedömningen inte inneburit nödvändighet att ompaketera.

### 6.1.3.5 Informationskriteriet

Något kort kan nämnas om det BMS-kriterium som i uppsatsen benämns informationskriteriet. EU-domstolen poängterade i *Merck Sharp & Dohme (II)* att parallellimportören är skyldig att ange på läkemedelsförpackningen att denne är ansvarig för spår från tidigare säkerhetsdetaljer. På så sätt skulle syftet med regelverket om säkerhetsdetaljer upprätthållas, eftersom bland annat apotekspersonal försäkras om att spåren härrör sig till laglig verksamhet.<sup>259</sup> Detta utgör en utvidgning av informationskriteriet. Det går däremot att ifrågasätta i vilken mån detta informationskrav försäkrar att förfalskade läkemedel inte kommer in i den lagliga distributionskedjan. En förfalskare som är kapabel att förfalska ett läkemedel kan garanterat förfalska information på en förpackning.<sup>260</sup> Det uppdaterade informationskravet får emellertid antas vara en praktisk lösning, vars följder är svåra att komma ifrån.

## 6.2 Variationer medlemsstaterna emellan

### 6.2.1 Inledning

Uppsatsens andra frågeställning tar sikte på utrymmet för variationer medlemsstaterna emellan. Frågan kan betraktas ur två perspektiv. Den kan dels ta sikte på de strikt juridiska omständigheterna, med andra ord

<sup>259</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 68.

<sup>260</sup> Jfr. GA Spuznar i C-147/20, C-204/20 & C-224/20, p. 89.

medlemsstaternas utrymme att på egen hand lagstifta. Dels kan frågeställningen ta sikte på nationella omständigheter av betydelse för parallellimporten. De senare kan som identifierats i uppsatsen uppstå trots att regelverket är gemensamt och trots att medlemsstaternas lagstiftningsmakt är begränsad.

### 6.2.2 Harmoniseringen

Av EU-domstolens avgörande i *Merck Sharp & Dohme (II)* följer att bestämmelserna om säkerhetsdetaljer är fullständigt harmoniserade. Enligt domstolens uttalanden innebär bestämmelserna i humanläkemedelsdirektivet att medlemsstaterna inte får uppställa andra eller mer långtgående krav än vad som följer av de gemensamma reglerna om säkerhetsdetaljer.<sup>261</sup> Att EU-domstolen nådde slutsatsen att medlemsstaternas lagstiftningsmakt på området är mycket begränsad är mot bakgrund av den delade kompetensen på området för säkerhetsdetaljer inte särskilt förvånande. Den ligger snarare i linje med unionsrättens spärrverkan och innebär inte en förändring i rättsläget.<sup>262</sup> Det framstår snarare som uppenbart att unionslagstiftaren faktiskt eftersträvat att uppnå en harmonisering på området.<sup>263</sup> Det framgår däremot inte av den tidigare danska, och eventuellt även svenska, tolkningen att medlemsstaterna försökt gå utöver sin lagstiftningsmakt. Medlemsstaternas tolkning baserades snarare på de oklarheter som regelverket om säkerhetsdetaljer innehåller. Genom avgörandena i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer* har som diskuterats vissa oklarheter tydliggjorts. Det gäller bland annat frågan om kvarstående spår från tidigare säkerhetsdetaljer. Mot EU-domstolens tolkning går det, som diskuterats i avsnitt 6.1.2, visserligen att rikta viss kritik. Till följd av unionsrättens företräde har dock medlemsstaterna tills vidare att förhålla sig till denna tolkning.

I uppsatsen har oklarheterna angående när likvärdighet vid utbyte av säkerhetsdetaljer objektivt sett inte kan uppnås framhållits. Otydliga bestämmelser i harmoniserade regelverk, vilka i slutändan ska tillämpas av nationella myndigheter och domstolar, riskerar att tillämpas olika i olika medlemsstater. Differentierad tillämpning medlemsstaterna emellan innebär att den enighet som eftersträvas genom harmoniseringen inte kan uppnås. Vill man uppnå en handel med parallellimporterade läkemedel som inte utmanar den fria rörligheten som eftersträvas genom harmoniseringen är det påkallat att ytterligare förtydliga de oklarheter som i dagsläget upprätthålls. Så kan, som redan diskuterats, ske exempelvis genom att unionslagstiftaren förtydligar innebörden i begreppet effektivitet.<sup>264</sup>

Som fastslagits tidigare innebär harmoniseringen att inhemsk praxis som står i strid med regelverket om säkerhetsdetaljer inte kan konstituera objektiv nödvändighet att ompaketera. Trots att EU-domstolen för första gången påpekade

---

<sup>261</sup> Se *Merck Sharp & Dohme (II)*, C-224/20, p. 84-92.

<sup>262</sup> Jfr. ovan avsnitt 3.2.2.

<sup>263</sup> Se ingressen till FM-direktivet, 2011/62/EU.

<sup>264</sup> Jfr. ovan avsnitt 6.1.3.2.



detta i *Merck Sharp & Dohme (II)* är slutsatsen varken ny eller särskilt förvånande. Den följer nämligen direkt av den sedan länge etablerade principen om EU-rättens företräde. Detta innebär emellertid inte att principen i avseendet är problemfri. Parallellimportörer är tvungna att anpassa sig efter de nationella myndigheternas bedömning i ompaketeringsfrågan. Lanserar denna ett ommärkt läkemedel, trots att exempelvis Läkemedelsverket gjort bedömningen att läkemedlet måste paketeras om, agerar den i strid med ett myndighetsbeslut och kan hållas ansvarig för detta. Att varumärkesrätten är frikopplad från regelverket om säkerhetsdetaljer innebär dock att en nationell domstol kan göra en annorlunda bedömning om ompaketering utifrån BMS-kriterierna. I en sådan situation kan parallellimportören varken paketera eller märka om, och hindras således från ett effektivt marknadstillträde. Detta står i strid med den fria rörligheten för varor.

### 6.2.3 Presumtionsförbudet

Trots att säkerhetsdetaljerna varit föremål för fullständig harmonisering är, som identifierats i uppsatsen, nationella variationer inte uteslutna. Dessa kan ha sin grund i legala undantag. I sammanhanget ger det konsumentmotstånd som kan konstituera objektiv nödvändighet att ompaketera uttryck för en sådan omständighet. Undantaget tar sikte på omständigheterna i importmedlemsstaten. Såväl unionsrätten som varumärkesrätten lämnar här en öppning för att låta medlemsstaternas inhemska förhållanden påverka ompaketeringsundantaget. Det ska nämnas att denna bedömning baseras på faktiska omständigheter, potentiellt av kulturell karaktär, snarare än juridiska. Möjligen kommer man framöver att se ett varierat förhållningssätt inom unionen gentemot läkemedel vilka visar spår av att tidigare ha öppnats, beroende på exempelvis förtroendet för apoteksbranschen.

Det förbud mot presumtioner angående konsumentmotstånd som införts genom avgörandena i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer* innebär att medlemsstaterna inte systematiskt kan tillåta ompaketering. Motståndet behöver prövas i varje enskilt fall. Genom presumtionsförbudet begränsas således medlemsstaternas utrymme för nationella variationer. Som framhållits i uppsatsen är det dock inte otänkbart att nationella domstolar tolkar innebörden i begreppet ”betydande andel av konsumenterna” olika. Medlemsstaterna har således, i detta avseende, ett stort tolkningsutrymme. Strävar man efter att uppnå enhetlig tillämpning av ompaketeringsundantaget inom unionen, vilket får antas vara fallet mot bakgrund av bestämmelserna om fri rörlighet, konsumtion och varumärkesrätt, är det som nämnt motiverat att tydliggöra eventuella oklarheter. Denna problematik och eventuella lösningar diskuterades i avsnitt 5.6. För att undvika upprepningar hänvisas dit.

## 6.3 Slutsatser och förslag till vidare forskning

Sammanfattningsvis konstateras att de juridiska förutsättningarna för tillämpningen av BMS-kriterierna förblir i huvudsak desamma. De förändringar som

föreligger har praktiska, snarare än juridiska, orsaker. Den största frågan för parallellimportörer var tidigare i vilken utsträckning spår av tidigare säkerhetsdetaljer konstituerade objektiv nödvändighet att ompaketera. Som konstaterats är som utgångspunkt så inte fallet. Då det objektivt sett inte går att uppnå likvärdighet vid utbyte av säkerhetsdetaljerna är situationen däremot annorlunda. I ett sådant fall är det, för att leva upp till kraven som ställs i regelverket om säkerhetsdetaljer, objektivt nödvändigt att ompaketera. Räckvidden av detta undantag är emellertid mycket oklart. Flera tolkningsmodeller är möjliga och det är inte otänkbart att tillämpningen kan variera inom unionen. Visserligen är regelverket harmoniserat, men det bygger på stora oklarheter. Kvarstår dessa oklarheter ligger enhetlig tillämpning inom unionen långt bort.

Utgångspunkterna vad gäller objektiv nödvändighet att ompaketera på grund av konsumentmotstånd är desamma. De bristande definitionerna skapar oklarheter i tillämpningen vilket kan resultera i att varumärkeshavaren tillerkänns en varumärkesrätt som varierar från medlemsstat till medlemsstat. Otydligheterna riskerar dessutom att innebära osäkerheter för parallellimportören. Konsekvensen av kriteriets nuvarande utformning kan bli att parallellimportören får lansera läkemedlet i omärkt form och riskera att förstöra sitt rykte hos konsumenterna i importmedlemsstaten. Först efter att så har skett kan parallellimportören bevisa att det föreligger objektiv nödvändighet att ompaketera. Ett sådant förfarande får konstateras leda till såväl bristande förutsebarhet som begränsade möjligheter att tillträda marknaden. Detta innebär att den fria rörligheten inom unionen *de facto* begränsas.

Avslutningsvis får det påminnas om att regelverket om säkerhetsdetaljer som huvudregel endast gäller receptbelagda läkemedel. De förändringar som kan skönjas i förhållande till BMS-kriterierna har därmed som utgångspunkt endast betydelse i förhållande till denna kategori av läkemedel. Visserligen är en diskussion om räckvidden av de tillägg till BMS-kriterierna som införts genom avgörandena i *Merck Sharp & Dohme (II)*, *Novartis* och *Bayer* relevant för parallellimporten som helhet, alltså även beträffande receptfria läkemedel. Detta gäller i synnerhet i förhållande till presumtionsförbudet vid konsumentmotstånd, vilket inte nödvändigtvis är beroende av regelverket om säkerhetsdetaljers tillämplighet. Att en sådan utredning faller utanför uppsatsens syfte innebär att en sådan undersökning får föreslås som ett område för vidare forskning.

# Käll- och litteraturförteckning

## KÄLLOR

### *Offentligt tryck*

#### Sverige

##### **Departementsserien**

Ds 2018:27 Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161

##### **Propositioner**

Prop. 2018/19:106 Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel

##### **Statens offentliga utredningar**

SOU 2009:71 EU, Sverige och den inre marknaden – En översyn av horisontella bestämmelser

### *Föreskrifter och vägledning*

#### Sverige

##### **Läkemedelsverket**

HSLF-FS 2021:96 Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel

HSLF-FS 2022:8 Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimporterade humanläkemedel

##### **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**

TLVFS 2009:4 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

#### Europeiska unionen

##### **Europeiska läkemedelsmyndigheten**

Europeiska läkemedelsmyndigheten, *Det europeiska regelverket för läkemedel: En enhetlig strategi reglering av läkemedel i Europeiska unionen*, 2016.

### **Övrigt**

Europeiska läkemedelsmyndigheten: Falsified Medicines: Overview. Tillgänglig på: <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>>, besökt 2023-05-22.

International Organization for Standardization (2018). *Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging* (ISO 21976:2018).

Läkemedelsverket: Paralleldistribution. Tillgänglig på: <<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/paralleldistribution>>, besökt 2023-03-27.

Läkemedelsverket: Parallellimport och parallellhandel. Tillgänglig på: <<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/parallellimport#hmainbody1>>, besökt 2023-03-27.

Sveriges Apoteksforening, *Branschrappport 2019*, 2019. Tillgänglig på: <[http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/04/A%CC%8Arsrapport\\_Apoteksfo%CC%88reningen\\_2019\\_webb-kopia.pdf](http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/04/A%CC%8Arsrapport_Apoteksfo%CC%88reningen_2019_webb-kopia.pdf)>

### **LITTERATUR**

Arnerstål, Stojan, 'Marknadsidentitet, irrationella konsumenter och varumärket som en kvalitetsgaranti', *Nordiskt Immateriellt Rättsskydd*, nr. 4, 2015: 400–420.

Arnerstål, Stojan, *Varumärkesanvändning*, uppl. 1, Norstedts Juridik, Stockholm, 2018.

Barnard, Catherine, *The substantive law of the EU: the four freedoms*, uppl. 7, Oxford University Press, Oxford, 2022.

Bergström, Carl Fredrik och Hettne, Jörgen, *Introduktion till EU-rätten*, uppl. 1, Studentlitteratur, Lund, 2014.

Bernitz, Ulf och Kjellgren, Anders, *Europarättens grunder*, uppl. 5, Norstedts Juridik, Stockholm, 2014.

Bernitz, Ulf och Kjellgren, Anders, *Europarättens grunder*, uppl. 7, Norstedts Juridik, Stockholm, 2022.

Bernitz, Ulf, Pehrson, Lars, Rosén Jan och Sandgren, Claes, *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*, uppl. 14, Jure, Stockholm, 2017.

Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products, Board on Global Health, Buckley, Gillian J. och Gostin, Lawrence O., *Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs*, The National Academies Press, Washington D.C., 2013.

Dahlman, Christian, *Rätt och rättfärdigande: en tematisk introduktion i allmän rättslära*, uppl. 2, Studentlitteratur, Lund, 2010.

Dubois, Pierre och Sæthre, Morten, 'On the Effect of Parallel Trade on Manufacturers' and Retailers' Profits in the Pharmaceutical Sector', *Econometrica*, vol. 88, nr. 6, 2020: 1-64.

Eliason, Marianne, 'Rättsuppfattning, rättskällor och rättsbildning', *SvJT*, 2004: 291–295.

Ganslandt, Mattias och Keith E. Maskus, 'Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union', *Journal of Health Economics*, vol. 23, nr 5, 2004: 1035-1057.

Hays, Thomas, *Parallel Importation Under European Union Law*, Sweet & Maxwell, London, 2004.

Hellstadius, Åsa och Levin, Marianne, *Lärobok i immaterialrätt: upphovsrätt, patenträtt, mönster- och formgivningrätt, känneteckensrätt i Sverige, EU och internationellt*, uppl. 12, Norstedts Juridik, Stockholm, 2019.

Hettne, Jörgen och Otken Eriksson, Ida, *EU-rättslig metod: teori och genomslag i svensk rättstillämpning*, uppl. 2, Norstedts Juridik, Stockholm, 2011.

Hjertstedt, Mattias, 'Beskrivningar av rättsdogmatisk metod: om innehållet i metodavsnitt vid användning av ett rättsdogmatiskt tillvägagångssätt' i Manneqvist, Ruth, Ingmanson, Staffan och Ulander-Wänman, Carin (red.), *Festskrift till Örjan Edström*, Umeå, Juridiska institutionen, Umeå Universitet, 2019.

Hunter, Russell Graeme, *The pharmaceutical sector in the European Union: Intellectual property rights, parallel trade and Community competition law*, Institutet för europeisk rätt vid Stockholms universitet, Stockholm, 2001.

Kleineman, Jan, 'Rättsdogmatisk metod' i Nääv, Maria och Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*, uppl. 2, Lund, Studentlitteratur, 2018.

Konkurrensverkets rapportserie 1999:1, *Parallellimport till Sverige – effekter av Silhouette-domen*.

Levin, Marianne, Nilsson, Hanna och övriga studenter i Experimentell immaterialrätt hösten 2006, *Läkemedel & Immaterialrätt*, Jure, Stockholm, 2008.

Levin, Marianne, *Lärobok i immaterialrätt: upphovsrätt, patenträtt, mönster rätt, känneteckensrätt i Sverige, EU och internationellt*, uppl. 11, Wolters Kluwer, Stockholm, 2017.

Nordell, Per Jonas, 'Om varumärkets funktioner i ljuset av EU-domstolens avgöranden i mål C-487/07 (L'Oréal) och de förenade målen C-236/08-C-238/08 (Google), *Nordiskt Immateriellt Rättsskydd*, nr 3, 2010: 264-275.

Peczenik, Aleksander, *Juridikens teori och metod: en introduktion till allmän rättslära*, Stockholm, Fritze, 1995.

Ramberg, Christina, *Bisarr rättsfilosofi*, eddy.se ab, Visby, 2012.

Reichel, Jane, 'EU-rättslig metod' i Nääv, Maria och Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*, uppl. 2, Lund, Studentlitteratur, 2018.

REMIT Consultants, *Impediments to parallel trade in pharmaceuticals within the European Community: final report prepared for DGIV of the European Commission*, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 1992.

Shorthose, Sally, 'Overview of European Pharmaceutical Regulatory Requirements' i Shorthose, Sally (red.), *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, uppl. 6, Alphen aan den Rijn, 2015.

Stothers, Christopher, *Parallel trade in Europe: intellectual property, competition and regulatory law*, Hart, Oxford, 2007.

Wessman, Richard, *Varumärkeslagen – en kommentar* (2021-01-04, version 1B, JUNO).

Westman, Sophia, *Ompaketering, ommärkning och utnyttjande av annans varumärke – en studie av parallellimport av läkemedel inom EU*, Jure bokhandel [distributör], Stockholm, 2001.

# Rättsfallsförteckning

## Sverige

### **Patent- och marknadsöverdomstolen**

Patent- och marknadsöverdomstolens beslut av den 6 september 2019 i mål PMÖD Ö 8760–19

Patent- och marknadsöverdomstolens dom av den 18 februari 2022 i mål PMÖD T 8284-20

### **Patent- och marknadsdomstolen**

Patent- och marknadsdomstolens dom av den 2 december 2022 i mål PMT 17606-21

### **Förvaltningsrätten**

Förvaltningsrätten i Uppsalas dom av den 28 januari 2020 i mål FR 4426-19

## Danmark

### **Højesteret**

Paranova mot Hoffman-La Roche, 28 maj 2003, mål 119/2002

## Storbritannien

### **High Court of Justice Chancery Division Patents Court**

Glaxo Group mot Dowelhurst/Boehringer Ingelheim mot Swingward [2000], FSR 529, High Court of Justice Chancery Division Patents Court

## Europeiska unionen

### **EU-domstolen**

#### *Avgöranden*

EU-domstolens dom av den 15 juli 1964 i mål 6-64 *Flaminio Costa mot E.N.E.L*, ECLI:EU:C:1964:66.

EU-domstolens dom av den 31 oktober 1974 i mål 16-74 *Centrafarm BV och Adriaan de Peijper mot Winthrop BV*, ECLI:EU:C:1974:115.

EU-domstolens dom av den 9 mars 1978 i mål 106/77 *Amministrazione delle Finanze dello Stato mot Simmenthal S.p.A.*, ECLI:EU:C:1978:49.

EU-domstolens dom av den 23 maj 1978 i mål 102/77 *Hoffmann-La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, ECLI:EU:C:1978:108.

EU-domstolens dom av den 20 februari 1979 i mål 120/78 *Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, ECLI:EU:C:1979:42.

EU-domstolens dom av den 3 december 1981 i mål 1/81 *Pfizer Inc. mot Eurim-Pharm GmbH*, ECLI:EU:C:1981:291.

EU-domstolens dom av den 11 juli 1996 i de förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93 *Bristol-Myers Squibb mot Paranova A/S (C-427/93) och C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG och Boehringer Ingelheim A/S mot Paranova A/S (C-429/93) och Bayer Aktiengesellschaft och Bayer Danmark A/S mot Paranova A/S (C-436/93)*, ECLI:EU:C:1996:282.

EU-domstolens dom av den 4 november 1997 i mål C-337/95 *Parfums Christian Dior SA och Parfums Christian Dior BV mot Evora BV*, ECLI:EU:C:1997:517.

EU-domstolens dom av den 16 juli 1998 i mål C-355/96 *Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG mot Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*, ECLI:EU:C:1998:374.

EU-domstolens dom av den 12 oktober 1999 i mål C-379/97 *Pharmacia & Upjohn SA mot Paranova A/S*, ECLI:EU:C:1999:494.

EU-domstolens dom av den 23 april 2002 i mål C-143/00 *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd and Eli Lilly and Co. mot Swingward Ltd and Dowelhurst Ltd*, ECLI:EU:C:2002:246.

EU-domstolens dom av den 23 april 2002 i mål C-443/99 *Merck, Sharp & Dohme GmbH mot Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, ECLI:EU:C:2002:245.

EU-domstolens dom av den 12 november 2002 i mål C-206/01 *Arsenal Football Club plc mot Matthew Reed*, ECLI:EU:C:2002:651.

EU-domstolens dom av den 30 november 2004 i mål C-16/03 *Peak Holding mot Axolin-Elinor AB (tidigare Handelskompaniet Factory Outlet i Löddeköpinge AB)*, ECLI:EU:C:2004:759.



EU-domstolens dom av den 26 april 2007 i mål C-348/04 *Boehringer Ingelheim KG m.fl. mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd*, ECLI:EU:C:2007:249.

EU-domstolens dom av den 18 juni 2009 i mål C-487/07 *L'Oréal SA, Lancôme parfums et beauté & Cie SNC, Laboratoire Garnier & Cie mot Belure NV, Malaika Investments Ltd*, ECLI:EU:C:2009:378.

EU-domstolens dom av den 22 september 2011 i mål C-323/09 *Interflora Inc. och Interflora British Unit mot Marks & Spencer plc och Flowers Direct Online Ltd*, ECLI:EU:C:2011:604.

EU-domstolens dom av den 10 november 2016 i mål C-297/15 *Ferring Lægemidler A/S, agissant pour Ferring BV mot Orifarm A/S*, ECLI:EU:C:2016:857.

EU-domstolens dom av den 17 november 2022 i mål C-147/20 *Novartis Pharma GmbH mot Abacus Medicine A/S*, ECLI:EU:C:2022:891.

EU-domstolens dom av den 17 november 2022 i mål C-204/20 *Bayer Intellectual Property GmbH mot kohlpharma GmbH*, ECLI:EU:C:2022:892.

EU-domstolens dom av den 17 november 2022 i mål C-224/20 *Merck Sharp & Dohme m.fl.*, ECLI:EU:C:2022:893.

### ***Förslag till avgöranden***

Förslag till avgörande av generaladvokat Maciej Spuznar av den 13 januari 2022 i målen C-147/20, C-204/20 och C-224/20, ECLI:EU:C:2022:28.