

C-400/09 ve C-207/10 sayılı Birleşik Dava Orifarm A/S ve Diğerleri v Merck Sharp & Dohme Corp., önceki Merck & Co. Inc., ve Diğerleri

Çeviri

Esen CAM

Araştırma Görevlisi (AB Hukuku Doktora Tez Aşaması), Marmara Üniversitesi Avrupa Birliği Enstitüsü, Avrupa Birliği Hukuku ABD.

E-mail: esen.cam@marmara.edu.tr

(Højesteret'in ön karar başvurusu)

(Markalar - 89/104/EEC (Avrupa Ekonomik Topluluğu) sayılı Yönetmelik- Madde 7(2) - Farmasötik ürünler - Paralel ithalat - Markayı taşıyan ürünün yeniden paketlenmesi - Ürünün yeniden paketlenmesini talimatlarıyla düzenleyen pazarlama ruhsat sahibinin yeni ambalajda yeniden paketleyen olarak gösterilmesi - Ayrı bir teşebbüs tarafından yürütülen fiziksel yeniden paketlenme)

Kararın Özeti

Kanunların birbirine yaklaştırılması - Markalar - 89/104 sayılı Yönetmelik - Yeniden paketlenme ve markanın yeniden basılmasının ardından medikal ürünlerin paralel ithalatı- Pazarlama ruhsatı sahibini yeniden paketleyen olarak gösteren yeni ambalaj - Ayrı bir işletme tarafından yürütülen fiziksel yeniden paketlenme - Marka sahibinin itirazı - İzin verilemez

(89/104 sayılı Konsey Yönetmeliği, 7(2). Madde)

89/104 sayılı markalar ile ilgili Birinci Yönetmelik'in 7(2) Maddesi, paralel ithalata tabi olan bir farmasötik ürüne ait marka sahibinin, aldığı talimatlar doğrultusunda gerçekte ürünü yeniden paketleyen ve buna yetkili olan işletmeyi değil, pazarlama ruhsatına sahip olan ve yeniden paketlenme işlemini talimatlarıyla düzenleyen ve yeniden paketlenme işleminin sorumluluğunu kabul eden işletmeyi, yeniden paketleyen olarak göstermesi gerekçesiyle, ürünün yeniden paketlenmiş haliyle tekrardan pazarlanmasına itiraz etmesine olanak tanımadığı şeklinde yorumlanmalıdır¹.

¹ 89/104 sayılı Konsey Direktifi Md.7 (1) Marka, sahibine Topluluk dâhilinde o marka altında marka sahibi tarafından ya da onun izniyle piyasaya sunulmuş mallarla ilgili olarak markanın kullanımının yasaklanması

* Avrupa Ekonomik Topluluğu çeviride orijinal hali olan EEC olarak bırakılmıştır.

Marka ile doğan hakların tükenme koşulu ile ilgili olarak, yeni ambalaj ürünü yeniden paketleyeni açık bir şekilde belirtmelidir, bu gereklilik tüketicinin veya nihai kullanıcının, marka sahibinin yeniden paketlemeden sorumlu olduğuna inanmasına mahal verilmemesinin marka sahibinin menfaatlerini koruyacak olmasıyla gerekçelendirilmiştir.

Yeniden paketleme işlemi emir ve talimatları doğrultusunda gerçekleşen ve yeniden paketleme işleminin sorumluluğunu kabul eden işletmenin ismi yeniden paketlenmiş ürünün ambalajında açık bir şekilde gösterilmesi ile mal sahibinin menfaati de tümüyle korunmuştur. Böyle bir gösterge, genel olarak dikkatli bir kişi için anlaşılır olacak şekilde basıldığı sürece, tüketicide veya nihai kullanıcıda ürünün marka sahibi tarafından yeniden paketlenildiği gibi yanlış bir izlenimin uyanmasını önleyecektir.

Ayrıca, işletme yeniden paketleme işleminin tüm sorumluluğunu kabul ettiğinden, ambalajlı ürünün orijinal durumu yeniden paketlemeden etkilendiyse veya yeniden paketlenmiş ürünün sunumu markanın itibarının zedelenmesinden sorumlu ise, marka sahibi hak talebinde bulunabilir ve uygun olduğu hallerde tazminat alabilir. Böyle bir durumda, yeniden paketlenmiş bir ürünün yeni ambalajı üzerinde yeniden paketleyen olarak belirtilen işletme, gerçekte yeniden paketleme işlemini gerçekleştirmiş olan işletmenin neden olduğu herhangi bir zarar için hesap vermek zorunda olacaktır ve özellikle de bu işletmenin kendi talimatlarına aykırı hareket ettiğini ileri sürerek sorumluluktan kaçınamaz.

Bu şartlar altında, yalnızca yeniden paketlemenin, ürünün orijinal durumunun bozulmasından ve dolayısıyla da mal sahibinin marka haklarına zarar verilmesinden sorumlu olması, marka sahibine, ürünü gerçekte yeniden paketleyen işletmenin adının ambalajın üzerinde yer almasını gerektiren herhangi bir meşru hak (menfaat) tanımaz.

Marka sahibinin, ambalajın içindeki ürünün orijinal durumunun korunması ile ilgili hakkı, yeniden paketlemenin ürünün orijinal durumunu etkilemeyeceğinin gösterilmesi gerekliliği ile yeterli derecede korunmaktadır. Ürünlerin yeniden paketlenmesini talimatlarıyla düzenleyen ve bu işlemin sorumluluğunu üstlenen pazarlama ruhsat sahibi durumun bu şekilde olduğunu göstermelidir.

(bkz. fıkra 28-32, 36, geçerli bölüm)

yetkisini vermez. (2) Özellikle piyasaya sunulduktan sonra malların durumunun değiştirildiği ya da bozulduğu hallerde, marka sahibinin malların daha fazla ticarileştirilmesine karşı çıkması için haklı nedenlerin olduğu durumda 1. Paragraf uygulanmaz.

ATAD BİRİNCİ DAİRE'NİN ORIFARM A/S ve DİĞERLERİ İLE MERCK SHARP & DOHME CORP., önceki, MERCK & CO. INC. ve DİĞERLERİ ARASINDAKİ BİRLEŞİK DAVADA MAHKEMENİN KARARI

28 Temmuz 2011 (2*)

(Markalar - 89/104/EEC sayılı Yönetmelik- Madde 7(2) - Farmasötik ürünler - Paralel ithalat - Markayı taşıyan ürünün yeniden paketlenmesi - Ürünün yeniden paketlenmesini talimatlarıyla düzenleyen pazarlama ruhsat sahibinin yeni ambalajda yeniden paketleyen olarak gösterilmesi - Aynı bir teşebbüs tarafından yürütülen fiziksel yeniden paketleme)

C-400/09 ve C-207/10 sayılı Birleşik Davada,

7 Ekim 2009 ve 22 Nisan 2010 tarihli kararlar ile Højesteret (Danimarka) tarafından, EC'nin 234. Maddesi ve Avrupa Birliği'nin İşleyişine Dair Anlaşma'nın (TFEU) 267. Maddesi uyarınca ön karar için yapılan ve 19 Ekim 2009 ve 30 Nisan 2010 tarihlerindeki adli kovuşturmalarda kabul edilen BAŞVURULAR,

Davacılar: **Orifarm A/S,**

Orifarm Supply A/S, (Orifarm Yan Sanayi)

Handelsselskabet af 5 Ocak 2002 A/S, (Tasfiye halindeki ticaret şirketi)

Ompakningsselskabet af 1 Kasım 2005 A/S (Dava: C-400/09)

(Yeniden Paketleme Şirketi)

ve

Paranova Danmark A/S,

Paranova Pack A/S (Dava: C-207/10)

Davalılar: **Merck Sharp & Dohme Corp., önceki Merck & Co. Inc.,**

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme,

DİVAN (Birinci Daire),

Birinci Daire Başkanı A. Tizzano, Hakimler- J.-J. Kasel, M. Ilešič (Raportör), E. Levits ve M. Safjan'dan oluşmaktadır,

Hukuk Sözcüsü: Y. Bot,

Katip: C. Strömholm, Yönetici,

Yazılı usul dikkate alınarak ve 7 Nisan 2011 tarihli celseye istinaden,

- Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, tasfiye halindeki Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, ve Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S' yi temsilen, avukatlar J.J. Bugge ve K. Jensen,
- Paranova Danmark A/S ve Paranova Pack A/S'yi temsilen, avukat E.B. Pfeiffer,
- Merck Sharp & Dohme Corp., önceki Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme

- BV ve Merck Sharp & Dohme'yi temsilen, avukatlar Subiotto QC ve T. Weincke,
- Çek Hükümeti'ni temsilen, vekil sıfatıyla, M. Smolek ve K. Havlíčková,
- İtalyan Hükümeti'ni temsilen, vekil sıfatıyla, G. Palmieri, ve kamu avukatı, S. Fiorentino,
- Portekiz Hükümeti'ni temsilen, vekil sıfatıyla, L. Inez Fernandes ve P.A. Antunes,
- Avrupa Komisyonu'nu temsilen, vekil sıfatıyla, H. Krämer, H. Støvlbæk ve F.W. Bulst,

adına sunulmuş görüşlerin değerlendirilmesinin ardından,

Hukuk Sözcüsü'nün 12 Mayıs 2011 tarihli oturumdaki Görüş'ü dinlendikten sonra, aşağıdaki kararı vermektedir:

Hüküm

- 1 Bu ön karar başvuruları, Üyeler'in markalar (OJ 1989 L40, p.1) ile ilgili kanunlarının yakınlaştırılmasını amaçlayan 21 Aralık 1988 tarihli ve 89/104/EEC sayılı Birinci Konsey Yönetmeliği'nin 7(2). Maddesi'nin ve Divan'ın, bilhassa, Dava 102/77 *Hoffmann-La Roche* [1978] ECR 1139, Dava 1/81 *Pfizer* [1981] ECR 2913, Birleşik Dava C-427/93, C-429/93 ve C-436/93 *Bristol-Myers Squibb ve Diğerleri* [1996] ECR I-3457, ve Dava C-232/94 *MPA Pharma* [1996] ECR I-3671 ile ilgili birleşik dava hukukunun yorumlanması ile ilgilidir. Alınan kararlarda, Divan, bir paralel ithalatçının markayı taşıyan yeniden paketlenmiş medikal ürünleri hangi koşullar altında, marka sahibinin itiraz etme hakkı olmadan, pazarlayabileceğini belirtmiştir.
- 2 Bu başvurular, paralel ithalatı yapılan medikal ürünlerin yeni ambalajı üzerinde ürünün asıl yeniden paketleneninin yeterince gösterilmemesi ile ilgili, Orifarm A/S ('Orifarm'), Orifarm Supply A/S ('Orifarm Supply'), Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, tasfiye halinde, ('Handelsselskabet') ve Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S ('Ompakningsselskabet') arasındaki Dava C-400/09 ve Paranova Danmark A/S ('Paranova Danmark') ve Paranova Pack A/S ('Paranova Pack') ve Merck Sharp & Dohme Corp., önceki Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme BV ve Merck Sharp & Dohme (hepsi 'Merck' olarak anılacaktır) Dava C-207/10 sırasında yapılmıştır.

Hukuki Çerçeve

- 3 89/104 sayılı Yönetmelik, Avrupa Parlamentosu'nun ve 28 Kasım 2008'de yürürlüğe giren, Üyeler'in markalarla ilgili kanunlarının (OJ 2008 L 299, p. 25) birbirine yakınlaştırılmasını amaçlayan 22 Ekim 2008 tarihli Konsey'in 2008/95/EC sayılı Yönetmelik'i ile yürürlükten kaldırılmıştır. Bununla birlikte, olayların vuku bulunduğu zaman dikkate alınarak, esas yargılamalardaki ihtilaflar yine 89/104 sayılı Yönetmelik'e göre yönetilecektir.
- 4 89/104 sayılı Yönetmelik'in 'marka ile verilen haklar' hakkındaki 5. Madde'si, şunları öngörmektedir:
 1. Tescilli marka, sahibine bu hususta münhasır haklar verecektir. Marka sahibi izin

vermediği bütün üçüncü kişilerin ticaret sırasında aşağıdakileri kullanmasını engelleme hakkına sahiptir.

- (a) tescilli markanın tescili kapsamındaki mallar veya hizmetlerle aynı olan malları veya hizmetleri içeren, marka ile aynı olan tüm işaretler;
- (b) marka ile aynı ya da benzer olması sebebiyle ve marka ve işaret kapsamındaki mallar veya hizmetlerin aynı veya benzer olması nedeniyle, işaret ve marka ile ilişkilendirilmesi ihtimalini içerecek şekilde karıştırılma ihtimalinin bulunduğu tüm işaretler.

2. Ayrıca, üye devletler marka sahibinin bütün üçüncü kişileri; markanın üye devlette tanınmış olduğu hallerde ve söz konusu işaretin haklı neden olmaksızın kullanımının haksız kazanç sağladığı veya markanın ayırt edici niteliğine veya itibarına zarar verdiği durumlarda, marka sahibinin üçüncü şahıslara onay vermeyerek, markanın tescili kapsamındaki mallar ve hizmetlerle ilgili olarak marka ile aynı veya benzer tüm işaretlerin ticaret sırasında kendi izni olmadan kullanılmasını engelleme hakkının olmasını öngörebilirler.

3. Diğerlerine ilaveten aşağıdakiler 1. ve 2. fıkra kapsamında yasaklanabilir:

- (a) işaretin söz konusu mallara ya da bunların ambalajlarına basılması;
- (b) bu işaret altında malları sunmak veya piyasaya sürmek ya da bu amaçlarla malları stoklamak veya bu işaret altında hizmet sunmak veya tedarik etmek;
- (c) bu işaret altında malların ithalatını veya ihracatını yapmak
- (d) işareti ticari evraklarda veya reklamda kullanmak.

5. Bu yönetmeliğin, 'marka ile verilen hakkın tükenmesi' ile ilgili 7. Maddesi'ne göre:

- 1. Marka, sahibine, Topluluk dâhilinde o marka altında marka sahibi tarafından ya da onun izniyle piyasaya sunulmuş mallarla ilgili olarak markanın kullanımının yasaklanması yetkisini vermez.
- 2. Özellikle de piyasaya sürüldükten sonra malların durumunun değiştirildiği ya da bozulduğu hallerde, marka sahibinin, malların daha fazla ticarileştirilmesine itiraz etmek için meşru nedenlerinin olduğu durumlarda 1. fıkra uygulanmayacaktır.'

Esas yargılamalardaki yasal işlemler ve bir ön karar için değinilen sorular

Dava C-400/09

- 6. Orifarm, Orifarm Supply, Handelsselskabet ve Ompakningsselskabet, Orifarm grubunda yer alan şirketlerdir. Bu grup İskandinav ülkelerinde medikal ürünlerin en büyük paralel ithalatçısıdır ve 2008 yılında Danimarka'daki eczanelerin en büyük medikal ürün tedarikçisi olmuştur. Grubun merkez ofisi Odense'de (Danimarka) yer almaktadır.
- 7. Dünyanın medikal ürünler üreten en büyük gruplarından biri olan Merck, esas yargılamalara konu olan ve Orifarm grubu tarafından Danimarka pazarına paralel

ithalatı yapılmış medikal ürünleri üretmiştir. Merck, aynı zamanda, söz konusu medikal ürünlerle ilgili marka haklarının sahibidir veya marka hakları sahipleri ile yapılan lisans anlaşmaları uyarınca yasal yollara başvurma yetkisine sahiptir.

- 8 Yeniden paketleme işlemini gerçekleştiren Orifarm Supply ve Ompakningsselskabet yeniden paketleme yetkisinin şimdiki veya geçmişteki sahibi olduğu halde, Orifarm ve Handelsselskabet pazarlama yetkisinin şimdiki veya geçmişteki hamilleridir ve bu medikal ürünlerin satışını yapmışlardır.
- 9 Esas yargılamalara konu olan medikal ürünlerin satın alınması, yeniden paketlenmesi ve satılması ile ilgili tüm kararlar, yeni ambalajların tasarlanması ve etiketlenmesi ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, Orifarm veya Handelsselskabet tarafından alınmıştır. Ompakningsselskabet ve Orifarm Supply, Lægemiddelstyrelsen (Danimarka Medikal Ürünler Ajansı) tarafından belirlenen yeniden paketlemenin gerekliliklerine uygun bir şekilde bu işlemin sorumluluğunu kabul ederek, söz konusu tıbbi ürünleri satın almış ve yeniden paketlenmiştir.
- 10 Medikal ürünlerin ambalajında, duruma göre, Orifarm veya Handelsselskabet tarafından yeniden paketlenmiş olduğu belirtilmiştir.
- 11 Merck, gerçekte yeniden paketleyeninin adının söz konusu medikal ürünlerin ambalajında belirtilmediği gerekçesiyle, biri Orifarm ve Orifarm Supply'a karşı, diğeri ise Handelsselskabet and Ompakningsselskabet'e karşı olmak üzere Sø- og Handelsret (Deniz - Ticaret Mahkemesi) (Danimarka) huzurunda iki dava açmıştır. Sırasıyla, 21 Şubat ve 20 Haziran 2008 tarihlerinde alınan kararlarda, Sø- og Handelsret, davalıların gerçekte yeniden paketlemeyi gerçekleştiren işletmenin adının ambalaj üzerinde belirtilmesinde başarız olarak Merck'in marka haklarını ihlal ettiğine karar vermiş ve davalıların Merck'e parasal tazminat ödemesini buyurmuştur.
- 12 Orifarm, Orifarm Supply, Handelsselskabet ve Ompakningsselskabet'in Sø- og Handelsret'in kararları karşısındaki temyiz davasına bakan Højesteret (Yüksek Mahkeme) (Danimarka), davanın askıya alınmasına ve bir ön karar için aşağıdaki soruların Divan'a yöneltmesine karar vermiştir:

'(1) Adalet Divanı'ndan, [*Bristol-Myers Squibb ve Diğerleri ve MPA Pharma*]'nın, paralel ithalatı yapılan bir medikal ürünün pazarlama ruhsat sahibi ve bu hususta bilgi sahibi olan, medikal ürünün satın alınması ve yeniden paketlenmesi, ürünün ambalajının ayrıntılı tasarımı ve ürünle ilgili düzenlemeler için ayrı bir işletmeye emir veren, paralel ithalatı yapılmış medikal ürünün dış ambalajı üzerinde - ürünü ithal eden ve marka sahibinin markasının yeniden basılması da dâhil olmak üzere, fiziksel yeniden paketleme işlemini gerçekleştiren, yeniden paketleme yetkisine sahip bu ayrı işletmeyi değil de - kendini yeniden paketleyen olarak gösteren bir paralel ithalatçı olarak mı yorumlanması gerektiği hususunu açıklığa kavuşturması talep edilmiştir.

(2) Adalet Divanı'ndan, pazarlama yetki / ruhsat sahibinin fiziksel olarak yeniden

- paketlenme işlemini hamil için gerçekleştiren işletme yerine kendini yeniden paketleyen olarak gösterdiğinde, tüketicinin/nihai kullanıcının, yeniden paketlenmeden marka sahibinin sorumlu olduğunu varsayarak yanıltılması gibi bir risk olmadığı yönünde bir varsayımda bulunmasının, 1. Soru'nun yanıtlanması için önemli olup olmadığı hususuna açıklık getirmesi talep edilmiştir.
- (3) Adalet Divanı'ndan, fiziksel olarak yeniden paketlenme işlemini yürüten işletme yeniden paketleyen olarak belirtildiğinde, tüketicinin/nihai kullanıcının marka sahibinin yeniden paketlenmeden sorumlu olduğu şeklinde yanlış yönlendirilme riskinin olmadığı yönündeki bir varsayımın 1. Soru'nun yanıtlanması açısından önem arz edip etmediği hususunu açıklığa kavuşturması talep edilmiştir.
- (4) Adalet Divanı'ndan aşağıdaki hususları açıklığa kavuşturması talep edilmiştir; 1. Soru'nun yanıtlanmasında önem arz eden tek risk, tüketicinin/ nihai kullanıcının yeniden paketlenmeden marka sahibinin sorumlu olduğu varsayımıyla yanlış yönlendirilmesi midir, yoksa marka sahibi ile ilgili başka hususlar da konuyla ilgili olabilir mi, örneğin
- (a) imalatı ve yeniden paketlenmeyi üstlenen ve ürünün dış ambalajı üzerine marka sahibinin markasını (yeniden) basan işletme, bu eylemiyle marka sahibinin markasını kendi hesabına ihlal etmektedir, ve
- (b) yeniden paketlenmenin ürünün orijinal durumunu etkilemesi veya yeniden paketlenmenin sunumunun marka sahibinin itibarının zedelendiğinin varsayılması gereken gibi unsurlarla bağlantılı olması halinde yeniden paketlenmeyi yürüten işletmenin sorumlu olduğu, (bkz, bu meyanda, ... *Bristol-Myers Squibb ve Diğerleri ...*)
- (5) Adalet Divanı'ndan, bir kez yeniden paketlenmekten sonra paralel ithalatı yapılmış olan medikal ürünün satış amacı bakımından önceliği olan marka sahibinin bilgilendirilmesi sırasında, kendini yeniden paketleyen olarak gösteren pazarlama ruhsat sahibinin, asıl yeniden paketleyen ile aynı grup içinde yer almasının (kardeş şirket olmasının), 1. Soru'nun yanıtlanmasında önem arz edip etmediği hususuna açıklık getirmesi talep edilmiştir.'

Dava C-207/10

13. Paranova Danmark ve Paranova Pack, Paranova Group A/S'nin ('Paranova Group') medikal ürünlerin Danimarka, İsveç ve Finlandiya'ya paralel ithalatını yapan bağlı ortaklarıdır. Grubun merkez ofisi, bu iki yan kuruluşun da yer aldığı Ballerup'ta (Danimarka) bulunmaktadır.
14. C-400/09 sayılı Dava'da gerçekleştirilen ile aynı şekilde, Paranova Group söz konusu medikal ürünlerle ilgili marka haklarının sahibi olan, veya marka sahipleri ile yapılan lisans sözleşmesi uyarınca yasal yollara başvurma yetkisi olan Merck tarafından üretilen, ve esas yargılamalara da konu olan medikal ürünleri Danimarka'ya paralel olarak ithal etmiştir.

- 15 Paranova Pack yeniden paketleme işleminin gerçekleştirirken ve yeniden paketleme yetkisinin hamili iken, Paranova Danmark söz konusu medikal ürünlerin pazarlama ruhsat / yetki sahibidir.
- 16 Esas yargılamalara konu olan medikal ürünlerin satın alınması, yeniden paketlenmesi ve satılması ile ilgili tüm kararlar, yeni ambalajların tasarımı ve etiketlenmesi ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, Paranova Danmark tarafından alınmıştır. Paranova Pack Lægemiddelstyrelsen tarafından belirlenen yeniden paketleyenin yerine getirmesi gereken zorunluluklara uygun olarak medikal ürünleri satın almış ve gerçekte yeniden paketlenmiş ve farmösatık ürünlerle ilgili mevzuata uygun olarak ve bu faaliyetlerin sorumluluğunu kabul ederek satışa sunmuştur.
- 17 Medikal ürünlerin ambalajında Paranova Danmark tarafından yeniden paketlenmiş oldukları belirtilmiştir.
- 18 Merck, gerçek yeniden paketleyenin adının söz konusu medikal ürünlerin ambalajında yer almaması gerekçesiyle Paranova Danmark ve Paranova Pack'e iki kez dava açmıştır. Bu davalar sonucunda, gerçekte yeniden paketlemeyi yürüten işletmenin adının medikal ürünlerin ambalajlarının üzerinde belirtilmemesi gerekçesiyle, Paranova Danmark ve Paranova Pack'in - ilki 15 Ağustos 2007 tarihinde Sø- og Handelsret tarafından temyizde tasdik edilen, 26 Ekim 2004 tarihli Fogedret i Ballerup'un (Mahkeme İcra Dairesi, Ballerup) emri ile, ikincisi ise 31 Mart 2008 tarihli Sø- og Handelsret'in kararı ile - söz konusu ürünleri satması yasaklanmıştır.
- 19 Højesteret, Paranova Danmark ve Paranova Pack tarafından Sø- og Handelsret'in kararlarına karşı açılan kararın iptaline yönelik temyiz davasında, duruşmalara ara vermeye ve aşağıdaki soruların bir ön karar için Divan'a yöneltilmesine karar vermiştir:

- '(1) [89/104 sayılı Yönetmelik'in] 7(2). Maddesi ve ilişkili dava hukuku, bilhassa da Adalet Divanı'nın ... **Hoffmann-La Roche** ... ve ... **Pfizer** ... ve ... **Bristol-Myers Squibb ve Diğerleri** ... davalarında almış olduğu kararlar, bir medikal ürünün Üye Ülke'deki pazarlama ruhsat sahibi olan paralel ithalatçısına ait pazarlama şirketinin, fiziksel paketleme işlemini, pazarlama şirketinin bu ürünün satın alınması ve yeniden paketlenmesi, ürünün ambalajının ayrıntılı tasarımı ve ürünle ilgili diğer hususlarda bu pazarlama şirketinin talimatlarına uyan, ve yeniden paketleme yetkisine sahip ve yeniden paketleme işlemi sırasında markayı ambalajın üzerine yeniden basan başka bir yeniden paketleme şirketine yaptırmış olduğu halde, ürünün pazarlama şirketinin kendi tarafından yeniden paketlenildiğini belirterek satmasına marka sahibinin engel olabilmesi için dayanabileceği hükümler şeklinde mi yorumlanmalıdır?
- (2) Ürünün paralel ithalatçısı tarafından yeniden paketlemeden sorumlu işletmenin tanımlanması kadar ambalajın üzerinde üreticinin adının belirtilmesi vasıtasıyla, tüketicinin veya nihai kullanıcının ürünün menşei hakkında yanlış yönlendirilmeyerek marka sahibinin yeniden paketlemeden sorumlu olduğunu düşünmesine olanak tanınmayacağı varsayımı 1. Soru'nun yanıtlanması açısından önem arz eder mi?

- (3) 1. Soru'nun yanıtlanmasında önem arz eden tek risk, tüketicinin/ nihai kullanıcının yeniden paketlemeden marka sahibinin sorumlu olduğu varsayımıyla yanlış yönlendirilmesi midir, yoksa marka sahibi ile ilgili başka hususlar da konuyla ilgili olabilir mi, örneğin
- (a) satın almadan, yeniden paketlemeden ve marka sahibinin markasının ürünün ambalajına yeniden basılmasından sorumlu olan ve fiziksel yeniden paketleme işlemini yürüten işletmenin sorumlu olabileceği faktörlerle bağlantılı olarak, bağımsız bir şekilde marka sahibinin marka haklarını potansiyel olarak ihlal eden bir işletme,
 - (b) yeniden paketlemenin ürünün orijinal durumunu etkilemesi durumunda veya
 - (c) yeniden paketlenmiş ürünün sunumunun, markanın veya marka sahibinin itibarını zedeleyecek türden olduğu düşünüldüğünde?
- (4) 3. Soru yanıtlanırken, Divan'ın, yeniden paketleme şirketinin bağımsız bir şekilde marka sahibinin marka haklarını potansiyel olarak ihlal etmesinin dikkate alınmasının konuyla ilgili olduğu sonucuna varması halinde, Divan'dan, paralel ithalatçının pazarlama şirketi ile yeniden paketleme şirketinin marka sahibinin marka haklarının ihlali ile ilgili ulusal hukuk çerçevesinde müştereken ve müteselsilen sorumlu olmalarının bu sorunun yanıtlanması açısından önem arz edip etmediğinin belirtilmesi talep edilmiştir.
- (5) Bir kere yeniden paketlenen sonra paralel ithalatı yapılmış olan medikal ürünün satış amacı bakımından önceliği olan marka sahibinin bilgilendirilmesi sırasında, kendini yeniden paketleyen olarak gösteren pazarlamaya yetkili paralel ithalatçının, asıl yeniden paketleyen ile aynı grup içinde yer alması (kardeş şirket olmasının), 1. Sorunun yanıtlanmasında önem arz eder mi?
- (6) Yeniden paketleme şirketinin broşürde üretici olarak belirtilmesi, 1. Soru'nun yanıtlanması açısından önem arz eder mi?'

20 Adalet Divanı Birinci Daire Başkanı'nın 31 Ocak 2011 tarihli emriyle, C-400/09 ve C-207/10 sayılı davalar sözlü usul ve hüküm gereğince birleştirilmiştir.

İlgili Soruların Değerlendirilmesi

21 Birlikte ele alınması gereken sorularıyla, başvuru mahkeme esasında, 89/104 sayılı Yönetmelik'in 7(2). Maddesi'nin, paralel ithalata tabi olan farmasötik ürünle ilgili marka sahibinin, yeni ambalajın yeniden paketleyen olarak, aldığı talimatlar doğrultusunda, ürünü gerçekte yeniden paketleyen ve bu işlem için yetkisi olan işletme yerine, talimatlarıyla yeniden paketleme işlemini düzenleyen ve yeniden paketlemenin sorumluluğunu kabul eden, ürünü pazarlama yetkisine sahip işletmeyi göstermesi gerekçesiyle, yeniden paketlenmiş haliyle ürünün ileriye bir pazarlanmasına itiraz etmesine olanak tanıdığı şeklinde mi yorumlanması gerektiğini sormaktadır.

- 22 Orifarm, Paranova Danmark, Çek ve Portekiz Hükümetleri ve Avrupa Komisyonu, yeniden formüle edildiği biçimiyle, bu soruların olumsuz bir şekilde yanıtlanması görüşündeyken, Merck ve İtalyan Hükümeti bu görüşün tersini savunmaktadırlar.
- 23 Bekletici mesele olarak, hatırlatılmalıdır ki, 89/104 sayılı Yönetmelik'in 7(2). Maddesi uyarınca markayı taşıyan ürünlerin yeniden paketlenmesine marka sahibi tarafından itiraz edilmesi, malların serbest dolaşımı açısından bir istisna teşkil ettiğinden, marka sahibinin bu hakkını uygulaması, (TFEU) ABİA'nın 36. Maddesinin ikinci ibaresi kapsamı dâhilinde Üye Ülkeler arasındaki ticarete örtülü kısıtlama tesis etmesi halinde, kabul edilemez. (bkz., Dava C-348/04 *Boehringer Ingelheim ve Diğerleri* [2007] ECR I-3391, fıkra 16 ve belirtilen dava hukuku).
- 24 Marka sahibinin yeniden paketlenmeye itiraz hakkını kullanması Üye Ülkeler arasındaki piyasaların yapay bölümlenmesine katkıda bulunduğu ve ek olarak, yeniden paketlenme marka sahibinin meşru haklarına saygı gösterilerek yapıldığında, bu hükmün kapsamı dahilinde örtülü kısıtlama varlığını sürdürecektir (bkz., *Boehringer Ingelheim ve Diğerleri*, fıkra 17 ve belirtilen dava içtihatı).
- 25 İkinci hususa ilişkin olarak, Divan, yeniden paketlenme ambalajın içindeki ürünün orijinal durumunu etkilemeyen koşullar altında yürütüldüğünde, ürünün menşenin garantisi olarak, esas işlevinin korunduğuna karar vermiştir. Tüketici veya nihai kullanıcı ürünlerin menşei ile ilgili yanlış yönlendirilmemişlerdir ve esasında yalnızca marka sahibinin gözetimi altında üretilmiş olan ürünleri almışlardır (bkz., *Bristol-Myers Squibb ve Diğerleri*, fıkra 67, ve *MPA Pharma*, fıkra 39).
- 26 Ancak, Divan, aynı zamanda, marka sahibinin marka ile doğan haklarını, normal koşullar altında marka sahibi için korunmuş olan bazı hakları ithalatçıya vererek, bu ithalatçı tarafından yeniden paketlenmiş olan ürünlerin kendi markası altında pazarlanmasına itiraz etmek için kullanamayacağı sonucuna varmıştır. Sonuç olarak, marka sahibi olarak mal sahibinin çıkarları doğrultusunda ve onu herhangi bir kötüye kullanmaya karşı korumak amacıyla, bu haklar ancak, ithalatçı diğer birtakım gerekliliklere de riayet ettiği sürece kabul edilmelidir (konuyla ilgili olarak, bkz., *Bristol-Myers Squibb ve Diğerleri*, fıkra 68 ve 69, ve *MPA Pharma*, fıkra 40 ve 41).
- 27 Yerleşmiş dava hukukundan hareketle, başvuru mahkeme Divan'dan bir markanın mal sahibinin -aşağıda belirtilen durumlarda- markayı yeniden basmış olan ithalatçı tarafından yeniden paketlenen ve kendi markasını taşıyan bir farmasötik ürünün ileriki bir pazarlanmasına yasal olarak itiraz edemeyeceği ile ilgili kararları yorumlamasını bilhassa istemiştir.
- yeniden paketlenme özellikle ithalatın yapıldığı Üye Ülke'de ürünün pazarlanması için gerekli olduğundan, böyle bir itirazın Üye Ülkeler arasındaki piyasaların yapay bölümlenmesine katkıda bulunacağı gösterilmiştir;
 - yeniden paketlenmenin ambalajın içindeki ürünün orijinal durumunu etkileyemeyeceği gösterilmiştir;
 - yeni ambalaj ürünün yeniden paketleneni ve üreticisinin adını açık bir şekilde belirtmektedir;

- yeniden paketlenmiş ürünün sunumu, ambalajın hasarlı, düşük kaliteli veya imtizansız olmaması gerektiğini bilhassa belirten markanın ve mal sahibinin itibarının zedelenmesinden sorumlu değildir; ve
 - ithalatçı yeniden paketlenmiş ürünü satışa koymadan önce markanın mal sahibini bilgilendirir ve talep üzerine, yeniden paketlenmiş ürünlerin bir numunesini ona arz eder (bkz., *inter alia*, **Hoffmann-La Roche**, fıkra 14; **Bristol-Myers Squibb ve Diğerleri**, fıkra 79; **MPA Pharma**, fıkra 50; **Boehringer Ingelheim ve Diğerleri**, fıkra 21; ve Dava C-276/05 **The Wellcome Foundation** [2008] ECR I-10479, fıkra 23).
- 28 Esas yargılamalara konu olan; yeni ambalajın ürünü yeniden paketlenenini açıkça belirtmesi koşuluyla ilgili olarak, bu şart marka sahibinin tüketicinin veya nihai kullanıcının yeniden paketlenmeden ötürü mal sahibinin sorumlu olduğu inancını önleme hakkı için muhik görülmüştür.
(bkz., **Bristol-Myers Squibb ve Diğerleri**, fıkra 70, ve **MPA Pharma**, fıkra 42).
- 29 Hukuk Sözcüsü'nün Görüşününün 34. ve 35. hususlarında değerlendirdiği üzere mal sahibinin çıkarları, emir ve talimatlarıyla yeniden paketlenme işlemini yürüten ve yeniden paketlenmenin sorumluluğunu kabul eden işletmenin adının yeniden paketlenmiş ürünün ambalajında açık bir şekilde belirtilmesiyle, tümüyle koruma altına alınmıştır. Genel olarak dikkatli bir kişinin anlayabileceği şekilde basıldığı sürece, böyle bir gösterge, tüketicide veya nihai kullanıcıda ürünün mal sahibi tarafından yeniden paketlenildiği yönünde yanlış bir izlenimin uyanmasının önüne geçecektir.
- 30 Ayrıca, bu işletme yeniden paketlenme işlemlerinin tüm sorumluluğunu üstlendiğinden, mal sahibi hak talebinde bulunabilir ve uygun olduğu hallerde, ambalaj içindeki ürünün orijinal durumu yeniden paketlenmeden etkileniyse veya yeniden paketlenmiş ürünün sunumu markanın itibarının zedelenmesinden sorumluysa, tazminat alabilir. Belirtilmelidir ki, böyle bir durumda, yeniden paketlenmiş bir ürünün yeni ambalajının üzerinde yeniden paketlenen olarak belirtilen bir işletme, gerçekte yeniden paketlenme işlemini gerçekleştirmiş olan işletmenin sebebiyet verdiği zararlar için hesap vermek zorunda kalacaktır ve bilhassa, bu işletmenin kendi talimatlarına aykırı bir şekilde davrandığını savunarak sorumluluktan kaçınması mümkün değildir.
- 31 Bu koşullar altında, fiilen yeniden paketlenme işleminin ürünün orijinal durumunun etkilenmesinden sorumlu olması ve böylece kendi markasına zarar verme ihtimali olması gerekçesiyle, marka hakkı sahibinin ürünü gerçekte yeniden paketlenmiş olan işletme adının ambalajın üzerinde yer almasını gerektirecek hiçbir meşru menfaati yoktur.
- 32 Marka hakkı sahibinin ambalajın içindeki ürünün orijinal durumunun muhafaza edilmesindeki menfaati, yukarıda, 27. fıkroda belirtilen, yeniden paketlenmenin ürünün orijinal durumunu etkilemeyeceğinin gösterilmesi şartı ile güvence altına alınmıştır. Esas yargılamalara konu olan ahvalde, durumun böyle olduğunu göstermesi gereken, yeniden paketlenme işlemini talimatlarıyla düzenleyen, bunun sorumluluğunu taşıyan pazarlama ruhsat sahibidir.

- 33 Merck, yine de, tüketicinin korunması adına, fiilen yeniden paketlemeyi gerçekleştiren işletmenin adının yeniden paketlenmiş ürünün ambalajında belirtilmesi gerektiğini arz etmektedir. Tüketicilerin, yeniden paketlemenin neden olduğu bir zarara uğradıysa, bilhassa yalnızca pazarlama ruhsat sahibine değil, yeniden paketleyene karşı da ulusal hukukları çerçevesinde dava açma hakkı bulunduğu, bu işletmenin adını bilme hakları vardır.
- 34 Ancak bu argüman kabul edilemez. Bu bağlamda, şunun belirtilmesi yeterli olacaktır; 89/104 sayılı Yönetmelik'in 7(2). Maddesi'nin lafzından açıkça anlaşılacağı üzere, marka ile doğan hakların tükenmesi ilkesine bu hükümlerle yapılan istisna, marka sahibinin meşru haklarının korunması, tüketicilerin başka hukuki araçlarca garanti altına alınan meşru haklarının hususi olarak korunmasıyla sınırlanmıştır.
- 35 Herhangi bir durumda, markanın sahibinin haklarının tüketicinin haklarıyla yalnızca kısmen çakıştığı varsayıldığında dahi, Hukuk Sözcüsü'nün Görüş'ünün 42. ve 43. hususlarında değerlendirdiği üzere, ürünün ambalajında yeniden paketlenmesinden sorumlu işletmenin belirtilmesi, marka hukuku itibarıyla, tüketicinin yeterince haberdar edilmesine olanak tanımaktadır.
- 36 Yukarıda belirtilenlerden hareketle, 89/104 sayılı Yönetmelik'in markalar ile ilgili 7(2) Maddesi, paralel ithalata tabi olan bir farmasötik ürüne ait marka sahibinin, yalnızca, yeni ambalajın, aldığı talimatlar doğrultusunda gerçekte ürünü yeniden paketleyen ve buna yetkili olan işletmeyi değil, pazarlama ruhsat sahibi olan ve yeniden paketleme işlemini talimatlarıyla düzenleyen ve yeniden paketleme işleminin sorumluluğunu kabul eden işletmeyi yeniden paketleyen olarak göstermesi gerekçesiyle, ürünün yeniden paketlenmiş biçimiyle ileriki bir pazarlanmasına itiraz etmesine olanak tanımadığı şeklinde yorumlanmalıdır.

Masraflar

- 37 Buradaki adli muameleler, esas yargılamalardaki taraflar için ulusal mahkeme önündeki derdest davada bir aşama olduğundan; masraflar hakkındaki karar ulusal mahkemeyi ilgilendirir. Divan'a görüş sunarken yapılan masraflar, bu tarafların masrafları hariç olmak üzere, geri alınamaz.

Bu gerekçelerle, Divan (Birinci Daire) şu şekilde karar vermektedir:

Üye Devletlerin Markalara İlişkin Mevzuatlarının Yaklaştırılması Hakkında

21 Aralık 1988 tarihli ve 89/104/EEC sayılı Birinci Konsey Yönetmeliği'nin 7(2). Maddesi, paralel ithalata tabi olan bir eczacılık ürününe ait markanın mal sahibinin, yalnızca, yeni ambalajın, aldığı talimatlar doğrultusunda gerçekte ürünü yeniden paketleyen ve buna yetkili olan işletmeyi değil, pazarlama ruhsat sahibi olan ve yeniden paketleme işlemini talimatlarıyla düzenleyen ve yeniden paketleme işleminin sorumluluğunu kabul eden işletmeyi yeniden paketleyen olarak göstermesi gerekçesiyle, yeniden paketlenmiş biçimiyle ürünün ileriki bir pazarlanmasına itiraz etmesine olanak tanımadığı şeklinde yorumlanmalıdır.

**Joined Cases C-400/09 and C-207/10
Orifarm A/S and Others**

v

Merck Sharp & Dohme Corp., formerly Merck & Co. Inc., and Others

(References for a preliminary ruling from the Højesteret)

(Trade marks - Directive 89/104/EEC - Article 7(2) - Pharmaceutical products - Parallel imports - Repackaging of the product bearing the trade mark - New packaging indicating as the repackager the holder of the marketing authorisation on whose instructions the product was repackaged - Physical repackaging carried out by a separate undertaking)

Summary of the Judgment

Approximation of laws - Trade marks - Directive 89/104 - Parallel imports of medicinal products after repackaging and reaffixing of the trade mark - New packaging indicating the holder of the marketing authorisation as the repackager - Physical repackaging carried out by a separate undertaking - Opposition of the proprietor - Not permissible (Council Directive 89/104, Art. 7(2))

Article 7(2) of First Directive 89/104 on trade marks must be interpreted as not allowing the proprietor of a trade mark relating to a pharmaceutical product which is the subject of parallel imports to oppose the further marketing of that product in repackaged form on the sole ground that the new packaging indicates as the repackager not the undertaking which, on instructions, actually repackaged the product and holds an authorisation to do so, but the undertaking which holds the marketing authorisation for the product, on whose instructions the repackaging was carried out, and which assumes liability for the repackaging.

As regards the condition of exhaustion of the rights conferred by the trade mark that the new packaging must indicate clearly the repackager of the product, that requirement is justified by the trade mark proprietor's interest in the consumer or end user not being led to believe that the proprietor is responsible for the repackaging.

That interest of the proprietor is fully safeguarded where the name of the undertaking at whose order and on whose instructions the repackaging has been carried out, and which assumes responsibility for the repackaging, appears clearly on the packaging of the repackaged product. Such an indication, as long as it is printed so as to be comprehensible to a normally attentive person, is such as to avoid the consumer or end user being given the incorrect impression that the product has been repackaged by the proprietor.

Moreover, because that undertaking assumes full responsibility for the repackaging operations, the proprietor can enforce his rights and, where appropriate, obtain compensation if the original condition of the product within the packaging has been affected by the repackaging or the presentation of the repackaged product is liable to damage the reputation of the trade mark. In such a case, an undertaking which is mentioned as the repackager on the new packaging of a repackaged product will have

to answer for any damage caused by the undertaking which actually carried out the repackaging, and cannot avoid liability by arguing, in particular, that that undertaking acted contrary to its instructions.

In those circumstances, the proprietor of the trade mark has no legitimate interest in requiring that the name of the undertaking which actually repackaged the product should appear on the packaging merely because the repackaging is liable to affect the original condition of the product and might therefore cause harm to his trade mark rights.

The interest of the trade mark proprietor in the preservation of the original condition of the product inside the packaging is sufficiently protected by the requirement that it must be shown that the repackaging cannot affect the original condition of the product. It is for the holder of the marketing authorisation, on whose instructions the repackaging has been carried out and who assumes liability for it, to show that that is the case.

(see paras 28-32, 36, operative part)

JUDGMENT OF THE COURT (First Chamber)

28 July 2011(*)

(Trade marks - Directive 89/104/EEC - Article 7(2) - Pharmaceutical products - Parallel imports - Repackaging of the product bearing the trade mark - New packaging indicating as the repackager the holder of the marketing authorisation on whose instructions the product was repackaged - Physical repackaging carried out by a separate undertaking)

In Joined Cases C400/09 and C207/10,

REFERENCES for preliminary rulings under Article 234 EC and Article 267 TFEU from the Højesteret (Denmark), made by decisions of 7 October 2009 and 22 April 2010, received at the Court on 19 October 2009 and 30 April 2010, in the proceedings

Orifarm A/S,

Orifarm Supply A/S,

Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, in liquidation,

Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09),

and

Paranova Danmark A/S,

Paranova Pack A/S (C-207/10)

v

Merck Sharp & Dohme Corp., formerly Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme,

THE COURT (First Chamber),

composed of A. Tizzano, President of the Chamber, J.J. Kasel, M. Ilešič (Rapporteur),

E. Levits and M. Safjan, Judges,

Advocate General: Y. Bot,

Registrar: C. Strömholm, Administrator,
having regard to the written procedure and further to the hearing on 7 April 2011,
after considering the observations submitted on behalf of:

- Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, in liquidation, and Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S, by J.J. Bugge and K. Jensen, advokater,
- Paranova Danmark A/S and Paranova Pack A/S, by E.B. Pfeiffer, advokat,
- Merck Sharp & Dohme Corp., formerly Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme BV and Merck Sharp & Dohme, by R. Subiotto QC and T. Weincke, advokat,
- the Czech Government, by M. Smolek and K. Havlíčková, acting as Agents,
- the Italian Government, by G. Palmieri, acting as Agent, and S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- the Portuguese Government, by L. Inez Fernandes and P.A. Antunes, acting as Agents,
- the European Commission, by H. Krämer, H. Støvlbæk and F.W. Bulst, acting as Agents,

after hearing the Opinion of the Advocate General at the sitting on 12 May 2011,
gives the following

Judgment

- 1 These references for preliminary rulings concern the interpretation of Article 7(2) of First Council Directive 89/104/EEC of 21 December 1988 to approximate the laws of the Member States relating to trade marks (OJ 1989 L 40, p. 1) and the associated case-law of the Court, in particular Case 102/77 *Hoffmann-La Roche* [1978] ECR 1139, Case 1/81 *Pfizer* [1981] ECR 2913, Joined Cases C427/93, C429/93 and C436/93 *Bristol-Myers Squibb and Others* [1996] ECR I3457, and Case C232/94 *MPA Pharma* [1996] ECR I3671. In those judgments the Court specified the conditions under which a parallel importer may market repackaged medicinal products bearing a trade mark, without the proprietor of the trade mark being able to object.
- 2 The references have been made in proceedings between - in Case C400/09 - Orifarm A/S ('Orifarm'), Orifarm Supply A/S ('Orifarm Supply'), Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, in liquidation, ('Handelsselskabet') and Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S ('Ompakningsselskabet') and - in Case C207/10 - Paranova Danmark A/S ('Paranova Danmark') and Paranova Pack A/S ('Paranova Pack') and Merck Sharp & Dohme Corp., formerly Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme BV and Merck Sharp & Dohme (referred to together as 'Merck') concerning the lack of an indication of the actual repackager on the new packaging of medicinal products imported in parallel.

Legal Context

- 3 Directive 89/104 was repealed by Directive 2008/95/EC of the European Parliament and of the Council of 22 October 2008 to approximate the laws of the Member States relating to trade marks (OJ 2008 L299, p.25), which entered into force on 28 November 2008. However, having regard to the time at which the facts occurred, the disputes in the main proceedings remain governed by Directive 89/104.
- 4 Article 5 of Directive 89/104, 'Rights conferred by a trade mark', provided:
 - '1. The registered trade mark shall confer on the proprietor exclusive rights therein. The proprietor shall be entitled to prevent all third parties not having his consent from using in the course of trade:
 - (a) any sign which is identical with the trade mark in relation to goods or services which are identical with those for which the trade mark is registered;
 - (b) any sign where, because of its identity with, or similarity to, the trade mark and the identity or similarity of the goods or services covered by the trade mark and the sign, there exists a likelihood of confusion on the part of the public, which includes the likelihood of association between the sign and the trade mark.
 2. Any Member State may also provide that the proprietor shall be entitled to prevent all third parties not having his consent from using in the course of trade any sign which is identical with, or similar to, the trade mark in relation to goods or services which are not similar to those for which the trade mark is registered, where the latter has a reputation in the Member State and where use of that sign without due cause takes unfair advantage of, or is detrimental to, the distinctive character or the repute of the trade mark.
 3. The following, inter alia, may be prohibited under paragraphs 1 and 2:
 - (a) affixing the sign to the goods or to the packaging thereof;
 - (b) offering the goods, or putting them on the market or stocking them for these purposes under that sign, or offering or supplying services thereunder;
 - (c) importing or exporting the goods under the sign;
 - (d) using the sign on business papers and in advertising.
- 5 Under Article 7 of that directive, 'Exhaustion of the rights conferred by a trade mark':
 - '1. The trade mark shall not entitle the proprietor to prohibit its use in relation to goods which have been put on the market in the Community under that trade mark by the proprietor or with his consent.
 2. Paragraph 1 shall not apply where there exist legitimate reasons for the proprietor to oppose further commercialisation of the goods, especially where the condition of the goods is changed or impaired after they have been put on the market.'

The Actions in the Main Proceedings and The Questions Referred For A Preliminary Ruling
Case C400/09

- 6 Orifarm, Orifarm Supply, Handelsselskabet and Ompakningselskabet are companies in the Orifarm group. That group is the largest parallel importer of medicinal products in the Nordic countries, and was in 2008 the largest supplier of medicinal products to Danish pharmacies. The head office of the group is in Odense (Denmark).
- 7 Merck, which is one of the world's largest groups producing medicinal products, manufactured the medicinal products at issue in the main proceedings, which were imported in parallel onto the Danish market by the Orifarm group. Merck is also the proprietor of trade mark rights relating to those medicinal products, or is entitled to bring judicial proceedings under licence agreements concluded with proprietors of trade mark rights.
- 8 Orifarm and Handelsselskabet are or were the holders of authorisations to market and sell those medicinal products, while Orifarm Supply and Ompakningselskabet, which carried out the repackaging, are or were holders of authorisations to do so.
- 9 All decisions concerning the purchase, repackaging and sale of the medicinal products at issue in the main proceedings, including those relating to the design of the new packagings and to the labelling, were taken by Orifarm or Handelsselskabet. Ompakningselskabet and Orifarm Supply purchased and repackaged the medicinal products, assuming liability for compliance with the requirements for repackagers laid down by the Lægemiddelstyrelsen (the Danish Medicinal Products Agency).
- 10 The packaging of the medicinal products indicated that they had been repackaged by Orifarm or Handelsselskabet as the case may be.
- 11 Merck brought two actions before the Sø- og Handelsret (Maritime and Commercial Court) (Denmark), one against Orifarm and Orifarm Supply and the other against Handelsselskabet and Ompakningselskabet, on the ground that the name of the actual repackager did not appear on the packaging of the medicinal products in question. In judgments delivered on 21 February and 20 June 2008 respectively, the Sø- og Handelsret found that the defendants had infringed Merck's trade mark rights by failing to indicate on the packaging the name of the undertaking which had actually performed the repackaging, and consequently ordered them to pay monetary compensation to Merck.
- 12 The Højesteret (Supreme Court) (Denmark), hearing the appeals on a point of law brought by Orifarm, Orifarm Supply, Handelsselskabet and Ompakningselskabet against the judgments of the Sø- og Handelsret, decided to stay the proceedings and refer the following questions to the Court for a preliminary ruling:
 '(1) The Court of Justice is requested to clarify whether [*Bristol-Myers Squibb and Others* and *MPA Pharma*] are to be interpreted as meaning that a parallel importer which is the holder of the marketing authorisation for, and possesses information on, a medicinal product imported in parallel, and which issues

instructions to a separate undertaking for the purchase and repackaging of a medicinal product, for the detailed design of the product's packaging and for arrangements in relation to the product, infringes the rights of the trade mark proprietor by indicating itself – and not the separate undertaking which holds the repackaging authorisation, has imported the product and has carried out the physical repackaging, including (re)affixing of the trade mark proprietor's trade mark – as the repackager on the outer packaging of the medicinal product imported in parallel.

- (2) The Court of Justice is requested to clarify whether it is of significance in answering Question 1 that an assumption might be made that, where the marketing authorisation holder indicates itself as the repackager instead of the undertaking which physically carried out the repackaging to order, there is no risk that the consumer/end user might be misled into assuming that the trade mark proprietor is responsible for the repackaging.
- (3) The Court of Justice is requested to clarify whether it is of significance in answering Question 1 that an assumption might be made that the risk of misleading the consumer/end user into assuming that the trade mark proprietor is responsible for the repackaging is excluded if the undertaking which physically carried out the repackaging is indicated as being the repackager.
- (4) The Court of Justice is requested to clarify whether it is only the risk that the consumer/end user might be misled into assuming that the trade mark proprietor is responsible for the repackaging which is of significance in answering Question 1, or whether other considerations regarding the trade mark proprietor are also relevant, for example
 - (a) that the entity which undertakes the importation and physical repackaging and (re)affixes the trade mark proprietor's trade mark on the product's outer packaging potentially on its own account infringes the trade mark proprietor's trade mark by so doing, and
 - (b) that it may be due to factors for which the entity that physically carried out the repackaging is responsible that the repackaging affects the original condition of the product or that the presentation of the repackaging is of such a kind that it must be assumed to harm the trade mark proprietor's reputation (see, inter alia, ... *Bristol-Myers Squibb and Others* ...).
- (5) The Court of Justice is requested to clarify whether it is of significance in answering Question 1 that the holder of the marketing authorisation, which has indicated itself as being the repackager, at the time of the notification of the trade mark proprietor prior to the intended sale of the parallel imported medicinal product once repackaged, belongs to the same group as the actual repackager (sister company).'

Case C207/10

- 13 Paranova Danmark and Paranova Pack are subsidiaries of Paranova Group A/S ('Paranova Group'), which carries out parallel imports of medicinal products into Denmark, Sweden and Finland. The group has its head office in Ballerup (Denmark), where the two subsidiaries are also located.
- 14 In the same way as was done in Case C400/09, Paranova Group imported in parallel into Denmark the medicinal products at issue in the main proceedings, which were manufactured by Merck, which is the proprietor of trade mark rights relating to those medicinal products, or is entitled to bring judicial proceedings under licence agreements concluded with the proprietors of the trade marks.
- 15 Paranova Danmark is the holder of a marketing authorisation for those medicinal products, while Paranova Pack, which carried out the repackaging, is the holder of an authorisation to do so.
- 16 All decisions concerning the purchase, repackaging and sale of the medicinal products at issue in the main proceedings, including those relating to the design of the new packagings and to the labelling, were taken by Paranova Danmark. Paranova Pack purchased and actually repackaged the medicinal products, in compliance with the requirements laid down for repackagers by the Lægemiddelstyrelsen, and released them for sale in accordance with the legislation on pharmaceutical products, assuming liability for those operations.
- 17 The packaging of the medicinal products indicated that they had been repackaged by Paranova Danmark.
- 18 Merck brought two actions against Paranova Danmark and Paranova Pack on the ground that the name of the actual repackager did not appear on the packaging of the medicinal products in question. As a result of those actions, Paranova Danmark and Paranova Pack were prohibited - the former by order of the Fogedret i Ballerup (Bailliff's Court, Ballerup) of 26 October 2004, confirmed on appeal by the SØ- og Handelsret on 15 August 2007, the latter by judgment of the SØ- og Handelsret of 31 March 2008 - from selling those medicinal products, on the ground that their packaging did not indicate the name of the undertaking which had actually carried out the repackaging.
- 19 The Højesteret, hearing the appeals on a point of law brought by Paranova Danmark and Paranova Pack against the judgments of the SØ- og Handelsret, decided to stay the proceedings and refer the following questions to the Court for a preliminary ruling:
 - '(1) Are Article 7(2) of [Directive 89/104] and the associated case-law, in particular the judgments of the Court of Justice in ... *Hoffmann-La Roche* ... and ... *Pfizer* ... and ... *Bristol-Myers Squibb and Others* ... to be interpreted as meaning that a trade mark proprietor may rely on these provisions in order to prevent a parallel importer's marketing company, which is the holder of a marketing authorisation for a medicinal product in a Member State, from selling that product with an

- indication that the product is repackaged by the marketing company, although the marketing company has the physical repackaging carried out by another company, the repackaging company, to which the marketing company gives instructions for the purchasing and repackaging of the product, for the detailed design of the product's packaging and for other arrangements in relation to the product, and which holds the repackaging authorisation and reaffixes the trade mark on the new package in the course of repackaging?
- (2) Is it of significance in answering Question 1 that an assumption might be made that the consumer or end-user is not misled with regard to the origin of the product and will not be led to believe that the trade mark proprietor is responsible for the repackaging through the indication by the parallel importer of the manufacturer's name on the packaging along with the indication as described of the undertaking responsible for the repackaging?
 - (3) Is it only the risk that the consumer or end-user might be misled into assuming that the trade mark proprietor is responsible for the repackaging which is of significance in answering Question 1, or are other considerations regarding the trade mark proprietor also relevant, for example
 - (a) that the entity which in fact undertakes the purchasing and repackaging and reaffixes the trade mark proprietor's trade mark on the product's packaging thereby potentially infringes independently the trade mark proprietor's trade mark rights, and that that may be due to factors for which the entity that physically carried out the repackaging is responsible,
 - (b) that the repackaging affects the original condition of the product, or
 - (c) that the presentation of the repackaged product is of such a kind that it may be assumed to harm the trade mark or its proprietor's reputation?
 - (4) If, in answering Question 3, the Court finds that it is also relevant to take account of the fact that the repackaging company potentially infringes independently the trade mark rights of the trade mark proprietor, the Court is asked to indicate whether it is of significance to this answer that the marketing company and repackaging company of the parallel importer are jointly and severally liable under national law for the infringement of the trade mark proprietor's trade mark rights.
 - (5) Is it of significance in answering Question 1 that the parallel importer which holds the marketing authorisation and has indicated itself as being responsible for repackaging, at the time of the notification of the trade mark proprietor prior to the intended sale of the repackaged medicinal product, belongs to the same group as the company which undertook the repackaging (sister company)?
 - (6) Is it of significance in answering Question 1 that the repackaging company is indicated as the manufacturer in the package leaflet?

- 20 By order of the President of the First Chamber of the Court of 31 January 2011, Cases C400/09 and C207/10 were joined for the purposes of the oral procedure and the judgment.

Consideration of the Questions Referred

- 21 By its questions, which should be taken together, the referring court asks essentially whether Article 7(2) of Directive 89/104 must be interpreted as allowing the proprietor of a trade mark relating to a pharmaceutical product which is the subject of parallel imports to oppose the further marketing of that product in repackaged form on the ground that the new packaging indicates as the repackager not the undertaking which, on instructions, actually repackaged the product and holds an authorisation to do so, but the undertaking which holds the marketing authorisation for the product, on whose instructions the repackaging was carried out, and which assumes liability for the repackaging.
- 22 Orifarm, Paranova Danmark, the Czech and Portuguese Governments and the European Commission take the view that those questions, as reformulated, should be answered in the negative, while Merck and the Italian Government take the opposite view.
- 23 It should be recalled, as a preliminary point, that under Article 7(2) of Directive 89/104 the trade mark proprietor's opposition to the repackaging of products bearing the mark, in that it constitutes a derogation from free movement of goods, cannot be accepted if the proprietor's exercise of that right constitutes a disguised restriction on trade between Member States within the meaning of the second sentence of Article 30 EC (now the second sentence of Article 36 TFEU) (see Case C348/04 *Boehringer Ingelheim and Others* [2007] ECR I3391, paragraph 16 and the case-law cited).
- 24 A disguised restriction within the meaning of that provision will exist where the exercise by the trade mark proprietor of his right to oppose repackaging contributes to artificial partitioning of the markets between Member States and where, in addition, the repackaging is done in such a way that the legitimate interests of the proprietor are respected (see *Boehringer Ingelheim and Others*, paragraph 17 and the case-law cited).
- 25 On the latter point, the Court has held that, if the repackaging is carried out in conditions which cannot affect the original condition of the product inside the packaging, the essential function of the trade mark as a guarantee of origin is safeguarded. The consumer or end user is not misled as to the origin of the products, and does in fact receive products manufactured under the sole supervision of the trade mark proprietor (see *Bristol-Myers Squibb and Others*, paragraph 67, and *MPA Pharma*, paragraph 39).
- 26 However, it has also held that the conclusion that the proprietor may not rely on the rights conferred by the trade mark in order to oppose the marketing under his

trade mark of products repackaged by an importer amounts to conferring on the importer certain rights which in normal circumstances are reserved for the trade mark proprietor himself. Consequently, in the interests of the proprietor as owner of the trade mark, and to protect him against any misuse, those rights must be recognised only in so far as the importer also complies with a number of other requirements (see, to that effect, *Bristol-Myers Squibb and Others*, paragraphs 68 and 69, and *MPA Pharma*, paragraphs 40 and 41).

27 It thus follows from settled case-law, in particular the judgments which the referring court asks the Court to interpret, that the proprietor of a trade mark may not legitimately oppose the further marketing of a pharmaceutical product bearing his trade mark which has been repackaged by an importer who has reattached the mark if

- it is shown that such opposition would contribute to artificial partitioning of the markets between Member States, in particular because the repackaging is necessary for marketing the product in the Member State of import;
- it is shown that the repackaging cannot affect the original condition of the product inside the packaging;
- the new packaging clearly indicates the repackager of the product and the name of the manufacturer;
- the presentation of the repackaged product is not liable to damage the reputation of the trade mark and its proprietor, which implies in particular that the packaging must not be defective, of poor quality, or untidy; and
- the importer gives notice to the proprietor of the trade mark before putting the repackaged product on sale, and supplies him, on request, with a specimen of the repackaged product (see, inter alia, *Hoffmann-La Roche*, paragraph 14; *Bristol-Myers Squibb and Others*, paragraph 79; *MPA Pharma*, paragraph 50; *Boehringer Ingelheim and Others*, paragraph 21; and Case C276/05 *The Wellcome Foundation* [2008] ECR I10479, paragraph 23).

28 As regards the condition at issue in the main proceedings that the new packaging must indicate clearly the repackager of the product, that requirement is justified by the trade mark proprietor's interest in the consumer or end user not being led to believe that the proprietor is responsible for the repackaging (see *Bristol-Myers Squibb and Others*, paragraph 70, and *MPA Pharma*, paragraph 42).

29 As the Advocate General observes in points 34 and 35 of his Opinion, that interest of the proprietor is fully safeguarded where the name of the undertaking at whose order and on whose instructions the repackaging has been carried out, and which assumes responsibility for the repackaging, appears clearly on the packaging of the repackaged product. Such an indication, as long as it is printed so as to be comprehensible to a normally attentive person, is such as to avoid the consumer or end user being given the incorrect impression that the product has been repackaged by the proprietor.

- 30 Moreover, because that undertaking assumes full responsibility for the repackaging operations, the proprietor can enforce his rights and, where appropriate, obtain compensation if the original condition of the product within the packaging has been affected by the repackaging or the presentation of the repackaged product is liable to damage the reputation of the trade mark. It should be stated that, in such a case, an undertaking which is mentioned as the repackager on the new packaging of a repackaged product will have to answer for any damage caused by the undertaking which actually carried out the repackaging, and cannot avoid liability by arguing, in particular, that that undertaking acted contrary to its instructions.
- 31 In those circumstances, the proprietor of the trade mark has no legitimate interest in requiring that the name of the undertaking which actually repackaged the product should appear on the packaging merely because the repackaging is liable to affect the original condition of the product and might therefore cause harm to his trade mark rights.
- 32 The interest of the trade mark proprietor in the preservation of the original condition of the product inside the packaging is sufficiently protected by the requirement, noted in paragraph 27 above, that it must be shown that the repackaging cannot affect the original condition of the product. In circumstances such as those of the main proceedings, it is for the holder of the marketing authorisation, on whose instructions the repackaging has been carried out and who assumes liability for it, to show that that is the case.
- 33 Merck submits, however, that it is necessary in order to protect consumers to indicate on the packaging of the repackaged product the name of the undertaking which actually carried out the repackaging. Consumers have an interest in knowing the name of that undertaking, in particular where they are able under their national law to bring proceedings not only against the holder of the marketing authorisation but also against the repackager if they have suffered damage as a result of the repackaging.
- 34 That argument cannot be accepted, however. It suffices to state in this respect that it is clear from the wording of Article 7(2) of Directive 89/104 that the exception in that provision to the principle of the exhaustion of the rights conferred by the trade mark is limited to the protection of the legitimate interests of the trade mark proprietor, the specific protection of the legitimate interests of consumers being ensured by other legal instruments.
- 35 In any event, even it were supposed that the interests of the trade mark proprietor coincide, if only partly, with those of the consumer, the fact remains that, as the Advocate General observes in points 42 and 43 of his Opinion, the indication on the packaging of the product of the undertaking responsible for its repackaging enables the consumer to be sufficiently informed, from the point of view of trade mark law.
- 36 It follows from all the foregoing that Article 7(2) of Directive 89/104 must be interpreted as not allowing the proprietor of a trade mark relating to a pharmaceutical

product which is the subject of parallel imports to oppose the further marketing of that product in repackaged form on the sole ground that the new packaging indicates as the repackager not the undertaking which, on instructions, actually repackaged the product and holds an authorisation to do so, but the undertaking which holds the marketing authorisation for the product, on whose instructions the repackaging was carried out, and which assumes liability for the repackaging.

Costs

- 37 Since these proceedings are, for the parties to the main proceedings, a step in the actions pending before the national court, the decisions on costs are a matter for that court. Costs incurred in submitting observations to the Court, other than the costs of those parties, are not recoverable.

On those grounds, the Court (First Chamber) hereby rules:

Article 7(2) of First Council Directive 89/104/EEC of 21 December 1988 to approximate the laws of the Member States relating to trade marks must be interpreted as not allowing the proprietor of a trade mark relating to a pharmaceutical product which is the subject of parallel imports to oppose the further marketing of that product in repackaged form on the sole ground that the new packaging indicates as the repackager not the undertaking which, on instructions, actually repackaged the product and holds an authorisation to do so, but the undertaking which holds the marketing authorisation for the product, on whose instructions the repackaging was carried out, and which assumes liability for the repackaging.

[Signatures]

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62009CJ0400:EN:HTML>