



# Jurisprudentie

**Zaak C-297/15**

**Ferring Lægemidler A/S  
tegen  
Orifarm A/S**

(verzoek om een prejudiciële beslissing, ingediend door de Sø- og Handelsret)

„Prejudiciële verwijzing – Merken – Richtlijn 2008/95/EG – Artikel 7, lid 2 – Farmaceutische producten – Parallelimport – Afscherming van markten – Noodzaak om de van het merk voorziene waar om te pakken – Farmaceutisch product dat door de merkhouder in dezelfde soorten verpakkingen op de exportmarkt en de invoermarkt in de handel wordt gebracht”

Samenvatting – Arrest van het Hof (Vijfde kamer) van 10 november 2016

1. *Harmonisatie van de wetgevingen – Merken – Richtlijn 2008/95 – Parallelimport van geneesmiddelen na ompakking en opnieuw aanbrenge van het merk – Oppositie door de houder – Ontoelaatbaarheid – Voorwaarden – Kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten – Noodzaak tot ompakking van het geneesmiddel – Beoordelingscriteria*

*(Richtlijn 2008/95 van het Europees Parlement en de Raad, art. 7, lid 2)*

2. *Harmonisatie van de wetgevingen – Merken – Richtlijn 2008/95 – Parallelimport van geneesmiddelen na ompakking en opnieuw aanbrenge van het merk – Oppositie door de houder – Toelaatbaarheid – Voorwaarden – Mogelijkheid om de geneesmiddelen op de exportmarkt en de invoermarkt in dezelfde verpakking te verhandelen – Verhandeling niet beperkt tot een deel van de markt van het invoerland – Toetsing door de nationale rechterlijke instantie*

*(Richtlijn 2008/95 van het Europees Parlement en de Raad, art. 7, lid 2)*

1. Volgens artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten is het verzet van de merkhouder tegen de ompakking, voor zover het een afwijking van het vrije verkeer van goederen vormt, ontoelaatbaar indien de uitoefening van dat recht door de merkhouder een verkapte beperking vormt van de handel tussen de staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER) in de zin van artikel 13, tweede volzin, van deze Overeenkomst. Van een dergelijke verkapte beperking in de zin van deze bepaling is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouder van zijn recht om zich tegen de ompakking te verzetten bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten van de staten die partij zijn bij de EER-Overeenkomst, en de ompakking op zodanige wijze geschiedt dat de rechtmatige belangen van de merkhouder worden geërbiedigd.

Het verzet van een merkhouder tegen ompakking draagt bij tot kunstmatige afscherming van de markten van de staten die partij zijn bij de EER-Overeenkomst, wanneer deze ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen. De bevoegdheid

van de houder van een in een lidstaat beschermd merk om zich te verzetten tegen de verhandeling van omgepakte producten onder dit merk, dient slechts te worden beperkt voor zover de door de importeur uitgevoerde ompakking noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer. Uit deze overwegingen volgt dat de wijziging die elke ompakking van een merkgeneesmiddel inhoudt en die naar de aard ervan het risico meebrengt dat de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel wordt gewijzigd, door de merkhouder kan worden verboden, tenzij de ompakking noodzakelijk is om de parallel ingevoerde producten te kunnen verhandelen, en voor het overige de rechtmatige belangen van de merkhouder worden beschermd.

Bij de beoordeling of is voldaan aan de voorwaarde dat de ompakking noodzakelijk is, moet rekening worden gehouden met de omstandigheden die gelden op het ogenblik dat het geneesmiddel in de lidstaat van invoer op de markt wordt gebracht en waardoor de ompakking objectief noodzakelijk is opdat de parallelimporteur het in die staat kan verhandelen. Het verzet van een merkhouder tegen ompakking is niet gerechtvaardigd indien daarmee de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de invoermarkt wordt belemmerd. Meer bepaald kan de merkhouder zich om te beginnen niet verzetten tegen ompakking van het product wanneer het verpakkingsformaat dat de merkhouder gebruikt in het EER-land waar de importeur het product heeft gekocht, niet mag worden verhandeld in de lidstaat van invoer, met name op grond van een regeling die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, of van een nationale praktijk in die zin, van ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of van gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op formaatnormen die door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties zijn aanbevolen.

Voorts zij opgemerkt dat, wanneer de merkhouder overeenkomstig de in het invoerland geldende voorschriften en praktijken aldaar gebruikmaakt van verschillende verpakkingsformaten, de constatering dat één van die formaten ook wordt verhandeld in het uitvoerland dat partij is bij de EER-Overeenkomst, niet volstaat om tot te conclusie te kunnen komen dat ompakking niet noodzakelijk is. Er zou immers sprake zijn van afscherming van de markten indien de importeur het product slechts op een beperkt deel van de markt van het invoerland kon verhandelen.

(zie punten 15-22)

2. Artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten moet aldus worden uitgelegd dat de houder van een merk zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel door een parallelimporteur die dit geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht, wanneer het betrokken geneesmiddel in het invoerland dat partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER) kan worden verhandeld in dezelfde verpakking als die waarin dat product wordt verhandeld in het uitvoerland dat partij is bij de EER-Overeenkomst, en de importeur niet heeft aangetoond dat het ingevoerde product slechts op een beperkt deel van de markt van het invoerland kan worden verhandeld. Het staat aan de verwijzende rechterlijke instantie om dit na te gaan.

(zie punt 29 en dictum)