



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
M. SZPUNAR
van 13 januari 2022¹

Zaken C-147/20, C-204/20 en C-224/20

Novartis Pharma GmbH

tegen

Abacus Medicine A/S (C-147/20)

en

Bayer Intellectual Property GmbH

tegen

kohlpharma GmbH (C-204/20)

[verzoeken van het Landgericht Hamburg (rechter in eerste aanleg Hamburg, Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

en

**Merck Sharp & Dohme BV,
Merck Sharp & Dohme Corp.,
MSD DANMARK ApS,
MSD Sharp & Dohme GmbH,
Novartis AG,
FERRING LÆGEMIDLER A/S,
H. Lundbeck A/S**

tegen

**Abacus Medicine A/S,
Paranova Danmark A/S,
2CARE4 ApS (C-224/20)**

[verzoek van de Sø- og Handelsret (rechter in maritieme en handelszaken, Denemarken) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Artikelen 34 en 36 VWEU – Vrij verkeer van goederen – Intellectuele eigendom – Merken – Verordening (EU) 2017/1001 – Artikel 15 – Richtlijn (EU) 2015/2436 – Artikel 15 – Uitputting van het aan het merk verbonden recht – Parallelimport van geneesmiddelen – Herverpakking van de van het merk voorziene waar – Nieuwe buitenverpakking – Oppositie door de merkhouder – Kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83/EG – Artikel 47 bis – Veiligheidskenmerken – Vervanging – Gelijkaardige kenmerken –

¹ Oorspronkelijke taal: Frans.

Gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 – Artikel 3, lid 2 – Middel tegen knoeien –
Uniek identificatiekenmerk”

Inhoud

Inleiding	3
Toepasselijke bepalingen	5
Merkenrecht	5
Geneesmiddelenrecht	7
Feiten, procedure en prejudiciële vragen	9
Zaak C-147/20	9
Zaak C-204/20	11
Zaak C-224/20	13
Analyse	17
Uitlegging van artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 in samenhang met gedelegeerde verordening 2016/161	18
Voorwerp van de hoofdingen	18
Standpunten van partijen	19
Mijn analyse	20
Slotopmerkingen	23
Beantwoording van de prejudiciële vragen	24
Recht van de merkhouders om zich te verzetten tegen de herverpakking van geneesmiddelen in de parallelhandel	25
Ontwikkeling van de rechtspraak van het Hof	25
Standpunten van partijen	27
Vereiste in de rechtspraak van het Hof dat een nieuwe verpakking noodzakelijk is	28
Argumenten ontleend aan de bescherming tegen vervalste geneesmiddelen	30
Invloed van de regels tegen vervalsing van geneesmiddelen op het evenwicht tussen de belangen van merkhouders en die van parallelhandelaren	32

Beantwoording van de prejudiciële vragen	33
Bevoegdheid van de nationale autoriteiten om parallelhandelaren te verplichten geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen te herverpakken	34
Vierde prejudiciële vraag in zaak C-224/20	35
Vijfde prejudiciële vraag in zaak C-224/20	36
Aanbrengen van het unieke identificatiekenmerk op de verpakking van het geneesmiddel	37
Het niet opnieuw aanbrengen van het oorspronkelijke merk op de verpakkingen van parallel verhandelde geneesmiddelen	39
Opmerkingen vooraf	39
Analyse en beantwoording van de prejudiciële vragen	41
Conclusie	43

Inleiding

1. In januari 2022 hoeft geenszins te worden herinnerd aan het belang van geneesmiddelen, niet alleen voor de gezondheid van de mens, maar ook voor het welzijn van samenlevingen in hun geheel en de werking van de economie wereldwijd. Uit de strijd tegen de COVID-19-pandemie is gebleken dat het nodig, doch ook moeilijk is om drie – potentieel tegenstrijdige – doelstellingen van het overheidsoptreden betreffende de geneesmiddelenregelgeving met elkaar te verzoenen, namelijk ervoor zorgen dat het onderzoek naar en het op de markt brengen van innovatieve geneesmiddelen economisch rendabel blijft, dat geneesmiddelen voor de patiënt veilig en doeltreffend zijn en dat de kosten ervan ten behoeve van de patiënten en de overheidsfinanciën worden beheerst².

2. Hoewel het juist is dat geneesmiddelen goederen zijn, verschillen zij in meerdere opzichten van de meeste in de handel zijnde goederen.

3. Ten eerste zijn als gevolg van het hoogtechnologische karakter van moderne therapieën de kosten van onderzoek en ontwikkeling voor het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen zeer hoog. Bovendien wordt op deze inspanningen een zware wissel getrokken door een bijzonder hoog risiconiveau en laten de resultaten ervan meerdere jaren op zich wachten.³ Daardoor kunnen geneesmiddelenfabrikanten voor de financiering van hun ontwikkelingsactiviteiten dikwijls niet op de financiële markten terecht en zijn zij gedwongen hun eigen financiële middelen aan te wenden.⁴ Deze financiën kunnen echter enkel worden gevonden in de inkomsten uit de verkoop van reeds op de markt gebrachte geneesmiddelen.

² Caro de Sousa, P., „Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals”, in Figueroa, P., Guerrero, A. (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2019, blz. 431, Pilgerstorfer, M., „EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability”, in Hervey, T.K., Young, C.A., en Bishop, L.E. (eds.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017, blz. 156.

³ Geschat wordt dat van de 10 000 nieuwe werkzame stoffen die in laboratoria worden gesynthetiseerd, er slechts één of twee het stadium bereiken waarin zij op de markt worden gebracht en dat het proces ongeveer 12 tot 13 jaar in beslag neemt. Zie Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., „The pharmaceutical sector and parallel trade”, in Figueroa, P., Guerrero, A. (eds.), op. cit., blz. 428.

⁴ Durand, B., „Competition law and pharma: an economic perspective”, in Figueroa, P., Guerrero, A. (eds.), op. cit., blz. 3.

4. Ten tweede gebruikt de overheid verschillende mechanismen om de prijzen van geneesmiddelen voor de bevolking te beheersen, ongeacht of deze geneesmiddelen door de patiënten zelf dan wel uit openbare middelen worden gefinancierd, met name via de ziektekostenverzekering. De prijzen van geneesmiddelen worden dus zelden uitsluitend door marktmechanismen bepaald.

5. De noodzaak om een rendement op de investering te realiseren en de regelgeving betreffende de prijzen leiden ertoe dat geneesmiddelenfabrikanten voor hetzelfde product zeer uiteenlopende prijzen hanteren, zelfs op sterk verbonden markten, zoals het geval is voor de lidstaten van de Europese Unie.⁵ Een dergelijke situatie maakt het rendabel om geneesmiddelen aan te kopen op markten waar de prijzen laag zijn en deze door te verkopen op markten waar de prijzen hoog zijn. Dit is de reden waarom deze werkwijze, die bekend staat als „parallelhandel”, wordt gevolgd door actoren die onafhankelijk zijn van de geneesmiddelenfabrikanten. Deze laatsten staan daar niet positief tegenover, omdat hun prijsbeleid erdoor kan worden ondermijnd.

6. Merkrechten zijn het verdedigingswapen van de fabrikanten tegen parallelhandel. Elke houder van een merk voor een product kan zich verzetten tegen het gebruik van dat merk en dus tegen de verhandeling van dat product door een derde.

7. Een dergelijk verzet druist echter in tegen het fundamentele beginsel van de interne markt binnen de Unie. Het komt immers erop neer dat de door de Unie tot stand gebrachte interne markt wordt opgedeeld in afzonderlijke nationale markten.

8. Daarom is in de rechtspraak van het Hof het beginsel ontwikkeld van uitputting van het aan het merk verbonden recht ten aanzien van waren die met de instemming van de merkhouder in de Unie op de markt worden gebracht.⁶ Dit beginsel is vervolgens in de merkenwetgeving van de Unie vastgelegd.⁷ Die rechtspraak en wetgeving vormen de rechtsgrond voor de parallelhandel van geneesmiddelen in de Unie.

9. Vanuit het oogpunt van de logica van de interne markt lijkt vrije parallelhandel een vanzelfsprekendheid: het handelsverkeer tussen de lidstaten mag, zelfs in een zo gereguleerde sector als die van de geneesmiddelen, niet worden belemmerd door het enkele feit dat er prijsverschillen tussen deze lidstaten bestaan. Vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid zijn de voordelen van de parallelhandel in geneesmiddelen echter verre van zelfsprekend. In de rechtsleer wordt er veeleer op gewezen dat het voordeel vooral ten goede komt aan de parallelhandelaren zelf en slechts in veel mindere mate aan de patiënten of de ziekteverzekeringssystemen. Wegens de starheid van niet alleen de vraag naar geneesmiddelen maar ook van de geneesmiddelenprijzen draagt de parallelhandel namelijk zeer weinig bij tot de verlaging van deze prijzen. Daarentegen zijn schadelijke gevolgen van de parallelhandel vastgesteld, zowel voor de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van de geneesmiddelenfabrikanten, wegens de daling van hun inkomsten, als voor de bevoorrading van de markten met lage prijzen, hetzij doordat op deze markten massaal wordt aangekocht met het oog op de uitvoer naar markten met hogere prijzen, hetzij doordat fabrikanten uit vrees voor parallelhandel weigeren om op die markten te leveren.⁸

⁵ Aangezien de gezondheidszorg onder de bevoegdheid van de lidstaten blijft, wordt het prijsbeleid voor geneesmiddelen vastgesteld op nationaal niveau (zie onder meer arrest van 16 september 2008, *Sot. Lélos kai Sia e.a.*, C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, punt 59).

⁶ Zie met betrekking tot de details van deze rechtspraak de punten 98 tot en met 107 van deze conclusie.

⁷ Zie de punten 14 en 16 van deze conclusie.

⁸ *Caro de Sousa, P.*, op. cit., blz. 436; *Durand, B.*, op. cit., blz. 5; *Navarro Varona, E.*, *Caballero Candelario, C.*, op. cit., blz. 409 en blz. 423-429. De vragen in verband met een dergelijke weigering waren de kern van de zaak die heeft geleid tot het arrest van 16 september 2008, *Sot. Lélos kai Sia e.a.* (C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504).

10. Een ander gevaar dat aan de parallelhandel is verbonden, ook al is het er niet inherent aan, is dat vervalste geneesmiddelen in de handel worden gebracht, met name wanneer deze worden herverpakt, hetgeen vaak nodig is om ze in de handel te brengen in andere lidstaten dan die waar ze oorspronkelijk in de handel zijn gebracht.⁹

11. Teneinde dit gevaar te ondervangen, heeft de Uniewetgever de wetgeving gewijzigd en voorzieningen ingevoerd waarmee kan worden gecontroleerd of de geneesmiddelen authentiek zijn.¹⁰ Met deze wijziging worden nieuwe eisen gesteld aan de verpakking van geneesmiddelen en worden met name aan de parallelhandelaren nieuwe beperkingen opgelegd. De belangrijkste rechtsvraag die in de onderhavige zaken aan de orde is, is of deze nieuwe vereisten de huidige status quo wijzigen wat betreft de respectieve rechten van de parallelhandelaren in geneesmiddelen en de fabrikanten van deze middelen als houders van de merken waaronder deze geneesmiddelen in de handel worden gebracht.

12. Gelet op deze hoofdproblematiek die de onderhavige zaken gemeen hebben, zal ik een gemeenschappelijke conclusie voor de drie zaken geven, ook al zijn deze niet formeel gevoegd.

Toepasselijke bepalingen

Merkenrecht

13. Artikel 9, leden 1 tot en met 3, van verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerkt¹¹ bepaalt:

„1. De inschrijving van een Uniemerkt geeft de houder een uitsluitend recht.

2. Onverminderd de rechten die houders vóór de datum van indiening of de datum van voorrang van het Uniemerkt hebben verkregen, is de houder van dat Uniemerkt gerechtigd iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken in het economische verkeer voor waren en diensten te verbieden wanneer:

- a) het teken gelijk is aan het Uniemerkt en wordt gebruikt voor waren of diensten die gelijk zijn aan die waarvoor het Uniemerkt is ingeschreven;
- b) het teken gelijk is aan of overeenstemt met het Uniemerkt en wordt gebruikt met betrekking tot waren of diensten die gelijk zijn aan of overeenstemmen met de waren of diensten waarvoor het Uniemerkt is ingeschreven, indien daardoor verwarring bij het publiek kan ontstaan; verwarring behelst ook de mogelijkheid van associatie met het merk;

[...]

3. Krachtens lid 2 kan met name worden verboden:

- a) het aanbrengen van het teken op de waren of op de verpakking van die waren;

⁹ Dit gevaar wordt onderkend. Zie onder meer OESO/EUIPO, *Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Parijs, 2020.

¹⁰ Zie de punten 18 e.v. van deze conclusie.

¹¹ PB 2017, L 154, blz. 1.

b) het aanbieden, in de handel brengen of daartoe in voorraad hebben van waren of het aanbieden of verrichten van diensten onder het teken;

c) het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken;

[...]

14. Artikel 15 van deze verordening bepaalt:

„1. Een Uniemerken verleent de houder niet het recht het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met diens toestemming in de Europese Economische Ruimte in de handel zijn gebracht.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.”

15. Artikel 10, leden 1 tot en met 3, van richtlijn (EU) 2015/2436 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten¹² bepaalt:

„1. De inschrijving van een merk geeft de houder daar een uitsluitend recht op.

2. Onverminderd de rechten van houders die vóór de datum van indiening of de datum van voorrang van het ingeschreven merk zijn verkregen, is de houder van een ingeschreven merk gerechtigd, iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, te verhinderen in het economische verkeer met betrekking tot waren of diensten gebruik te maken van een teken wanneer dit teken:

a) gelijk is aan het merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven;

b) gelijk is aan of overeenstemt met het merk en gebruikt wordt met betrekking tot gelijke of overeenstemmende waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven, indien daardoor bij het publiek gevaar voor verwarring bestaat, ook wanneer die verwarring het gevolg is van associatie met het oudere merk;

[...]

3. Met name kan krachtens lid 2 worden verboden:

a) het aanbrengen van het teken op de waren of verpakking;

b) het aanbieden of in de handel brengen, of daartoe in voorraad hebben van waren of het aanbieden of verrichten van diensten onder het teken;

c) het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken;

¹² PB 2015, L 336, blz. 1.

[...]

16. Artikel 15 van deze richtlijn bepaalt het volgende:

„1. Een merk verleent de houder niet het recht het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met diens toestemming in de Unie in de handel zijn gebracht.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.”

Geneesmiddelenrecht

17. Artikel 40, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹³, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU¹⁴ (hierna: „richtlijn 2001/83”), bepaalt:

„1. De lidstaten treffen de dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

2. De in lid 1 bedoelde vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uitverdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

[...]

18. In artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83 is het volgende bepaald:

„De in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken worden niet verwijderd of afgedekt, ook niet gedeeltelijk, tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de houder van de vergunning voor de vervaardiging controleert alvorens die veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken of het geneesmiddel in kwestie authentiek is en of er niet mee is geknoeid;
- b) de houder van de vergunning voor de vervaardiging leeft artikel 54, onder o), na door die veiligheidskenmerken te vervangen door veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid. Dergelijke vervanging vindt plaats zonder de primaire verpakking als gedefinieerd in artikel 1, punt 23, te openen.

Veiligheidskenmerken worden als gelijkwaardig beschouwd als:

- i) zij voldoen aan de voorschriften in de overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen, en

¹³ PB 2001, L 311, blz. 67.

¹⁴ Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PB 2011, L 174, blz. 74).

- ii) zij even doeltreffend zijn om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat met de geneesmiddelen is geknoeid;
- c) de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen, en
- d) op de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt toezicht gehouden door de bevoegde autoriteit.”

19. Artikel 54, onder o), van deze richtlijn bepaalt:

„Op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel moeten de volgende gegevens worden vermeld:

[...]

- o) bij andere geneesmiddelen dan de in artikel 54 bis, lid 1, bedoelde radiofarmaceutica, veiligheidskenmerken aan de hand waarvan groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:
 - de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en
 - de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen;

alsmede een middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid.”

20. Bij artikel 54 bis, lid 2, eerste alinea, van die richtlijn wordt een delegatie aan de Europese Commissie verleend, die luidt als volgt:

„De Commissie neemt overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden in de artikelen 121 ter en 121 quater, door middel van gedelegeerde handelingen, maatregelen aan om artikel 54, onder o), aan te vullen met als doel de gedetailleerde regels voor de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken vast te stellen.”

21. Artikel 3, lid 2, onder a) en b), van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹⁵ bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) ‚uniek identificatiekenmerk’: het veiligheidskenmerk waarmee de authenticiteit van een geneesmiddel kan worden gecontroleerd en de identiteit van een afzonderlijke verpakking van een geneesmiddel kan worden vastgesteld;
- b) ‚middel tegen knoeien’: het veiligheidskenmerk aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid;

¹⁵ PB 2016, L 32, blz. 1.

[...]

22. Artikel 5, leden 1 tot en met 3, van deze gedelegeerde verordening luidt als volgt:

„1. De fabrikanten gebruiken een tweedimensionale streepjescode om het uniek identificatiekenmerk te coderen.

2. De streepjescode dient een machineleesbare gegevensmatrix te zijn met een foutdetectie en -correctie gelijk aan of hoger dan die van de gegevensmatrix ECC200. [...]

3. De fabrikanten drukken de streepjescode op de verpakking af op een glad, gelijkmatig en laag reflecterend oppervlak.”

23. Artikel 10 van die gedelegeerde verordening is als volgt verwoord:

„De controle van de veiligheidskenmerken door de fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, bestrijkt:

a) de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk;

b) de integriteit van het middel tegen knoeien.”

24. Artikel 24 van de gedelegeerde verordening bepaalt:

„Wanneer een groothandelaar redenen heeft om aan te nemen dat met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid of wanneer uit de controle van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel blijkt dat het mogelijk niet authentiek is, levert hij het geneesmiddel niet af of voert hij het niet uit. Hij stelt de bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis.”

25. Tot slot bepaalt artikel 30 van de gedelegeerde verordening:

„Wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, redenen hebben om aan te nemen dat met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid of wanneer uit de controle van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel blijkt dat het mogelijk niet authentiek is, leveren zij het geneesmiddel niet af en stellen zij de bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis.”

Feiten, procedure en prejudiciële vragen

Zaak C-147/20

26. Novartis Pharma GmbH, een vennootschap naar Duits recht, is in Duitsland houdster van de exclusieve rechten op de woordmerken Novartis en Votrient, die zij gebruikt voor de geneesmiddelen Votrient 400 mg filmomhulde tabletten en Votrient 200 mg filmomhulde tabletten (hierna: „litigieuze geneesmiddelen”).

27. Abacus Medicine A/S, een vennootschap naar Deens recht, distribueert in Duitsland hoofdzakelijk geneesmiddelen die uit andere lidstaten parallel worden ingevoerd.

28. Gelet op het feit dat Abacus Medicine om aan de wettelijke vereisten te voldoen genoodzaakt was de oorspronkelijke buitenverpakking van de litigieuze geneesmiddelen te openen en het daarop aangebrachte middel tegen knoeien te verwijderen, heeft zij Novartis ervan op de hoogte gebracht dat zij deze geneesmiddelen niet langer in de oorspronkelijke buitenverpakking zou leveren, en dat zij deze verpakking zou vervangen door een nieuwe verpakking met dezelfde hoeveelheden.

29. Voor de verwijzende rechter verzoekt Novartis Pharma in wezen dat het Abacus Medicine wordt verboden om de parallel ingevoerde, herverpakte litigieuze geneesmiddelen in Duitsland op de markt te brengen of daarvoor reclame te maken.

30. Novartis Pharma voert onder meer aan dat de rechten die zij aan de betrokken merken ontleent, niet zijn uitgeput in de zin van artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001. Volgens haar is het herverpakken van de litigieuze geneesmiddelen in een nieuwe buitenverpakking niet noodzakelijk, aangezien aan de vereisten van de artikelen 47 bis en 54 bis van richtlijn 2001/83 kan worden voldaan door op de oorspronkelijke verpakking de streepjescode die dient als uniek identificatiekenmerk in de zin van artikel 3, lid 2, onder a), van gedelegeerde verordening 2016/161 aan te brengen door middel van een zelfklevend etiket en voorts door, na een bijsluiters in het Duits in de oorspronkelijke verpakking te hebben geplaatst, een nieuw middel tegen knoeien aan te brengen dat de sporen van de eerdere opening afdekt. Bovendien zou Abacus Medicine, om twijfel aan de integriteit van de geneesmiddelen weg te nemen, kunnen aangeven dat in het kader van een rechtmatige herverpakking een nieuw zegel is aangebracht.

31. Abacus Medicine betoogt dat de verwijdering van het door Novartis Pharma aangebrachte zegeletiket resulteert in zichtbare, onomkeerbare beschadigingen of veranderingen aan de buitenverpakking, het etiket of de plakband, en dat het aanbrengen van het unieke identificatiekenmerk op de oorspronkelijke verpakking door middel van een zelfklevend etiket geen realistische oplossing is, aangezien dit etiket vanwege de siliconenlaag op de buitenverpakking van de geneesmiddelen gemakkelijk kan worden verwijderd. Volgens verweerster kan door deze siliconenlaag ook de streepjescode niet worden afgedrukt overeenkomstig artikel 5, lid 3, van gedelegeerde verordening 2016/161.

32. Bijgevolg is Abacus Medicine van mening dat zij, teneinde de litigieuze geneesmiddelen in Duitsland te kunnen verhandelen, gedwongen is om deze in een nieuwe buitenverpakking te herverpakken, zodat Novartis Pharma zich niet tegen deze herverpakking kan verzetten.

33. Tegen deze achtergrond heeft het Landgericht Hamburg (rechter in eerste aanleg Hamburg, Duitsland) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Kan er sprake zijn van kunstmatige afscherming van de markten in de zin van de rechtspraak van het Hof wanneer de in artikel 54, onder o), en artikel 47 bis van richtlijn [2001/83] bedoelde veiligheidskenmerken van een oorspronkelijke buitenverpakking/oorspronkelijke verpakking, die door de paralleldistributeur wordt behouden, niet met inachtneming van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn [2001/83] kunnen worden vervangen zonder zichtbare sporen na te laten van het openen van de verpakking nadat de oorspronkelijk aangebrachte veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk zijn verwijderd en/of afgedekt?

- 2) Is het voor de beantwoording van de eerste vraag van belang dat de sporen van het openen van de verpakking pas zichtbaar zijn geworden toen het geneesmiddel door groothandelaren en/of personen die gemachtigd of gerechtigd zijn om geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, zoals bijvoorbeeld apotheken, grondig werd onderzocht teneinde uitvoering te geven aan hun verplichting uit hoofde van de artikelen 10, 24 en 30 van [gedelegeerde verordening 2016/161], dan wel dat zij bij een oppervlakkige controle over het hoofd kunnen worden gezien?
- 3) Is het voor de beantwoording van de eerste vraag van belang dat de sporen van het openen van de verpakking pas zichtbaar worden wanneer de verpakking van een geneesmiddel bijvoorbeeld door een patiënt wordt geopend?
- 4) Moet artikel 5, lid 3, van [gedelegeerde verordening 2016/161] aldus worden uitgelegd dat de streepjescode, die het unieke identificatiekenmerk in de zin van artikel 3, lid 2, onder a), van deze verordening bevat, rechtstreeks op de verpakking moet zijn afgedrukt, en dat de situatie waarin het unieke identificatiekenmerk door een parallel distributeur wordt aangebracht door een extra sticker op de oorspronkelijke buitenverpakking te kleven, dus niet strookt met artikel 5, lid 3, van [gedelegeerde verordening 2016/161].”

34. Het verzoek om een prejudiciële beslissing is op 23 maart 2020 bij het Hof ingekomen. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door de partijen in hoofdgeding, de Poolse regering en de Commissie. Er is geen terechtzitting gehouden. Partijen hebben schriftelijk geantwoord op de vragen van het Hof.

Zaak C-204/20

35. Bayer Intellectual Property GmbH, een vennootschap naar Duits recht (hierna: „Bayer”), is houdster van het Duitse merk Androcur, dat zij gebruikt voor geneesmiddelen.

36. Kohlpharma GmbH, eveneens een vennootschap naar Duits recht, distribueert in Duitsland geneesmiddelen die parallel uit andere lidstaten worden ingevoerd.

37. Kohlpharma heeft Bayer laten weten dat zij voornemens was het geneesmiddel Androcur 50 mg in verpakkingen met een inhoud van 50 filmomhulde tabletten uit Nederland in te voeren en in Duitsland te distribueren in verpakkingen met een inhoud van 50 of 100 filmomhulde tabletten. Later heeft Kohlpharma Bayer meegedeeld dat het middel tegen knoeien op de buitenverpakking van het ingevoerde geneesmiddel vanwege de parallelimport zou moeten worden verbroken, zodat deze verpakking moest worden vervangen.

38. Bayer heeft zich tegen de voorgenomen vervanging verzet door te stellen dat het gebruik van een nieuwe verpakking verder gaat dan noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in Duitsland in de handel te kunnen brengen.

39. Zij is van mening dat uit richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 volgt dat heretikettering en vervangende verpakking alternatieve vormen die door de parallelimporteur redelijkerwijs in overweging kunnen worden genomen en gelijkwaardige veiligheids garanties bieden. In casu is volgens haar niet aangetoond dat een nieuwe verpakking noodzakelijk is, aangezien een nieuwe etikettering objectief gezien volstaat om de toegang tot de markt voor het parallel verhandelde product te waarborgen.

40. Kohlpharma betoogt dat heretikettering van de oorspronkelijke verpakking ongeschikt is vanwege de sporen die de verwijdering van het oorspronkelijke middel tegen knoeien nalaat en die zichtbaar blijven na de opening van de opnieuw geëtiketteerde oorspronkelijke verpakking. Zij stelt dat het gebruik van de oorspronkelijke verpakkingen met sporen van beschadiging de toegang tot de Duitse markt van apotheken en groothandelaren aanzienlijk belemmert.

41. Bovendien is Kohlpharma van mening dat de verhouding tussen regel (nieuwe etikettering) en uitzondering (nieuwe verpakking) is omgekeerd sinds de inwerkingtreding van het nieuwe regelgevingskader voor geneesmiddelen, te weten richtlijn 2001/83 en gedelegeerde verordening 2016/161.

42. Tegen deze achtergrond heeft het Landgericht Hamburg de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Moet artikel 47 bis van richtlijn [2001/83] aldus worden uitgelegd dat ten aanzien van parallel ingevoerde producten kan worden aangenomen dat de maatregelen ter zake van de verwijdering en het aanbrengen van de veiligheidskenmerken overeenkomstig artikel 54, onder o), van richtlijn [2001/83], hetgeen door de parallelimporteur wordt uitgevoerd door middel van ofwel *relabeling* [(heretikettering)] (zelfklevende etiketten die worden aangebracht op de oorspronkelijke secundaire verpakking), ofwel *reboxing* [(ompakking)] (vervaardiging van een nieuwe secundaire geneesmiddelverpakking), gelijkwaardig zijn wanneer beide maatregelen voor het overige voldoen aan de voorwaarden van richtlijn [2001/83] en van gedelegeerde verordening [2016/161] en even geschikt zijn om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid?
- 2) Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord: kan de houder van een merk zich ertegen verzetten dat de waren door een parallelimporteur worden omgepakt in een nieuwe buitenverpakking (*reboxing*) met inachtneming van de nieuwe regelingen inzake de bescherming tegen vervalsing, wanneer de parallelimporteur ook kan zorgen voor een verpakking die in de lidstaat van invoer mag worden verhandeld, louter door op de oorspronkelijke secundaire verpakking nieuwe zelfklevende etiketten (*relabeling*) aan te brengen?
- 3) Indien de tweede vraag bevestigend wordt beantwoord: is het feit dat in geval van *relabeling* voor het doelpubliek zichtbaar is dat een veiligheidskenmerk door de oorspronkelijke aanbieder werd beschadigd, zonder belang, wanneer vaststaat dat de parallelimporteur daarvoor verantwoordelijk is en hij een nieuw veiligheidskenmerk op de oorspronkelijke secundaire verpakking heeft aangebracht? Maakt het daarbij een verschil dat de sporen van het openen van de verpakking pas zichtbaar worden wanneer de secundaire verpakking van het geneesmiddel wordt geopend?
- 4) Indien de tweede en/of de derde vraag bevestigend wordt beantwoord: moet toch worden geoordeeld dat het herverpakken via *reboxing* in de zin van de vijf uitputtingsvoorwaarden voor ompakking [zie arresten van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punt 79¹⁶, en 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 21¹⁷,] objectief noodzakelijk is wanneer de nationale autoriteiten in hun huidige richtsnoeren tot omzetting van de voorschriften van de richtlijn vervalste

¹⁶ Hierna: „arrest Bristol-Myers Squibb e.a.”.

¹⁷ Hierna: „arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2007”.

geneesmiddelen of in andere officiële mededelingen verklaren dat het opnieuw verzegelen van geopende verpakkingen normaal gesproken niet of althans alleen bij wijze van uitzondering en onder strikte voorwaarden wordt aanvaard?”

43. Het verzoek om een prejudiciële beslissing is op 13 mei 2020 bij het Hof ingekomen. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door de partijen in het hoofdgeding, de Deense en de Poolse regering en de Commissie. Er is geen terechtzitting gehouden. Partijen hebben schriftelijk geantwoord op de vragen van het Hof.

Zaak C-224/20

44. De vennootschappen Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S en H. Lundbeck A/S (hierna samen: „verzoeksters in het hoofdgeding”) zijn geneesmiddelenfabrikanten en houders van de merken waaronder de door hen geproduceerde geneesmiddelen worden verkocht.

45. De vennootschappen Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S en 2CARE4 ApS (hierna samen: „verweersters in het hoofdgeding”) voeren geneesmiddelen die door verzoeksters in het hoofdgeding in andere landen van de Europese Unie in de handel zijn gebracht, in Denemarken in.

46. Alvorens in Denemarken in de handel te worden gebracht, worden de parallel ingevoerde geneesmiddelen herverpakt in nieuwe buitenverpakkingen. Daarbij worden in sommige gevallen de merken (productnamen) van verzoeksters in het hoofdgeding opnieuw aangebracht. In andere gevallen worden deze merken niet opnieuw aangebracht, maar wordt in plaats daarvan een nieuwe productnaam aangebracht, waarbij de bijsluiter niettemin aangeeft dat de betrokken geneesmiddelen overeenstemmen met die welke verzoeksters in het hoofdgeding onder hun respectieve merken hebben verkocht.

47. Verzoeksters in het hoofdgeding betogen dat zij zich in omstandigheden als die van het hoofdgeding op grond van het merkenrecht kunnen verzetten tegen de herverpakking van geneesmiddelen in nieuwe buitenverpakkingen.

48. Verweersters in het hoofdgeding betogen van hun kant dat de herverpakking in nieuwe buitenverpakkingen noodzakelijk en dus rechtmatig is.

49. De verwijzende rechter zet uiteen dat de Lægemiddelstyrelse (Deens geneesmiddelenbureau) op 18 december 2018 een document met vragen en antwoorden over veiligheidskenmerken op de verpakkingen van geneesmiddelen heeft gepubliceerd, dat in de op 20 januari 2020 geactualiseerde versie onder meer het volgende vermeldt:

„Het Deense geneesmiddelenbureau is van mening dat volgens de nieuwe voorschriften van de verordening als algemene regel geldt dat parallelimporteurs de producten moeten herverpakken in nieuwe verpakkingen. Dat vloeit ook voort uit het doel van de nieuwe voorschriften van de verordening, waaronder het vereiste dat een middel tegen knoeien aldus moet zijn ontworpen dat het openen van of knoeien met de verpakking kan worden geconstateerd. Parallelimporteurs die de verpakking van geneesmiddelen openen en het middel tegen knoeien verbreken om een Deense bijsluiter enz. bij de verpakking te voegen, moeten daarom in de regel – overeenkomstig

de nieuwe voorschriften van de verordening – de producten herverpakken in een nieuwe verpakking, daarop een nieuw uniek identificatiekenmerk en middel tegen knoeien aanbrengen, informatie uploaden enz.

Het [door de Commissie opgestelde document ‚Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18’ (Veiligheidsvoorzieningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Vragen en Antwoorden – versie 18) (hierna: ‚door de Commissie opgestelde Q&A-document’)] geeft aan dat het voor parallelimporteurs onder bepaalde specifieke voorwaarden mogelijk is om de verpakking van geneesmiddelen ‚rechtmatig’ te openen – onder meer teneinde een nieuwe bijsluiter bij de verpakking te voegen – en om vervolgens het oorspronkelijke middel tegen knoeien te vervangen door een nieuw middel tegen knoeien, mits dit gebeurt onder toezicht van de bevoegde autoriteiten en mits het nieuwe middel tegen knoeien de verpakking volledig verzegelt en alle zichtbare tekenen van het rechtmatig openen afdekt. Bovendien moet het middel tegen knoeien worden vervangen overeenkomstig de GMP (Good Manufacturing Practice, goede praktijken bij de vervaardiging) van geneesmiddelen en moet een parallelimporteur die de verpakking van geneesmiddelen rechtmatig opent en een nieuw middel tegen knoeien aanbrengt, overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, onder a), van richtlijn 2001/83 vooraf de authenticiteit van het unieke identificatiekenmerk en de integriteit van het middel tegen knoeien controleren.

Aangezien, zoals hierboven is vermeld, als algemene regel geldt dat parallelimporteurs de producten op grond van de nieuwe voorschriften van de verordening moeten herverpakken in een nieuwe verpakking, is het Deense geneesmiddelenbureau van mening dat de door de Commissie beschreven vrijstelling alleen in uitzonderlijke situaties kan worden toegepast, bijvoorbeeld wanneer de aanvoer van geneesmiddelen in gevaar kan komen.

In Denemarken kan van de vrijstelling in beginsel geen gebruik worden gemaakt in verband met een nieuwe aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen met het oog op parallelimport. Bij dergelijke aanvragen moet voldaan zijn aan de algemene vereisten, daaronder begrepen de algemene regel dat geneesmiddelen moeten worden herverpakt in een nieuwe verpakking.

De door de Commissie beschreven vrijstelling houdt in dat wanneer een vergunning voor het in de handel brengen met het oog op parallelimport voor het specifieke product is afgegeven, het geneesmiddel in de handel wordt gebracht en een parallelimporteur in een specifieke en beperkte situatie gebruik wenst te maken van de vrijstelling van de algemene regel inzake herverpakking, deze parallelimporteur een daartoe strekkend verzoek kan doen door een aanvraag in te dienen om te worden vrijgesteld van het besluit inzake het in de handel brengen. [...] Parallelimporteurs moeten niet alleen dit voorschrift naleven, maar moeten tevens uitvoerig en accuraat beschrijven hoe zij van plan zijn het middel tegen knoeien te vervangen en daarbij foto’s van zowel het oorspronkelijke als het nieuwe middel tegen knoeien overleggen. Voorts moet worden aangetoond dat het middel tegen knoeien zal worden vervangen in overeenstemming met de GMP-voorschriften en op zodanige wijze dat het nieuwe middel tegen knoeien de verpakking volledig verzegelt en alle zichtbare tekenen van het rechtmatig openen afdekt. Bovendien moet een vrijstelling gelden voor alle betrokken producten, ook wat de vorm en de sterkte alsook de betrokken landen van uitvoer betreft.”

50. In deze omstandigheden heeft de Sø- og Handelsret (rechter in maritieme en handelszaken, Denemarken) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Moeten artikel 15, lid 2, van [richtlijn 2015/2436], en artikel 15, lid 2, van [verordening 2017/1001] aldus worden uitgelegd dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel dat door een parallelimporteur is herverpakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk opnieuw is aangebracht,
- i) wanneer de importeur in staat is om een verpakking te verkrijgen die in de lidstaat van invoer in de handel kan worden gebracht en om effectief toegang tot de markt van die lidstaat te krijgen door de oorspronkelijke buitenverpakking te verbreken – teneinde nieuwe etiketten op de binnenverpakking aan te brengen en/of de bijsluiter te vervangen – en vervolgens de oorspronkelijke buitenverpakking opnieuw te verzegelen met een nieuw middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking is geknoeid, overeenkomstig artikel 47 bis van [richtlijn 2001/83] en artikel 16 van [gedelegeerde verordening 2016/161]?
 - ii) wanneer de importeur niet in staat is om een verpakking te verkrijgen die in de lidstaat van invoer in de handel kan worden gebracht en om effectief toegang tot de markt van die lidstaat te krijgen door de oorspronkelijke buitenverpakking te verbreken – teneinde nieuwe etiketten op de binnenverpakking aan te brengen en/of de bijsluiter te vervangen – en vervolgens de oorspronkelijke buitenverpakking opnieuw te verzegelen met een nieuw middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking is geknoeid, overeenkomstig artikel 47 bis van [richtlijn 2001/83] en artikel 16 van [gedelegeerde verordening 2016/161]?
- 2) Moet [richtlijn 2001/83], waaronder met name artikel 47 bis en artikel 54, onder o), aldus worden uitgelegd dat een nieuw middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking is geknoeid (middel tegen knoeien), dat – in verband met een aanvullende etikettering nadat de verpakking op zodanige wijze is geopend dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien geheel of gedeeltelijk is afgedekt en/of verwijderd – op de oorspronkelijke verpakking van het geneesmiddel wordt aangebracht, in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), ‚gelijkwaardig [is] wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid’ en in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), ii), ‚even doeltreffend [is] om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat met de geneesmiddelen is geknoeid’, wanneer de verpakking van de geneesmiddelen zichtbare tekenen vertoont die erop wijzen dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien is verbroken, of zulks kan worden vastgesteld door het product aan te raken, onder meer
- i) bij de rechtens voorgeschreven controle van de integriteit van het middel tegen knoeien door fabrikanten, groothandelaren, apothekers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te verstrekken [zie artikel 54 bis, lid 2, onder d), van (richtlijn 2011/62), en artikel 10, onder b), en de artikelen 25 en 30, van [gedelegeerde verordening 2016/161], of
 - ii) nadat de verpakking van de geneesmiddelen is geopend, bijvoorbeeld door een patiënt?

3) Indien de tweede vraag ontkennend wordt beantwoord:

Moeten artikel 15 van richtlijn 2015/2436, artikel 15 van verordening 2017/1001 alsook de artikelen 36 en 34 VWEU dan aldus worden uitgelegd dat herverpakking in een nieuwe buitenverpakking objectief gesproken noodzakelijk is om effectieve toegang tot de markt van de staat van invoer te krijgen, wanneer het voor de parallelimporteur niet mogelijk is om aanvullende etikettering aan te brengen en de oorspronkelijke verpakking opnieuw te verzegelen overeenkomstig artikel 47 bis van [richtlijn 2001/83], dat wil zeggen zonder dat de verpakking van de geneesmiddelen zichtbare tekenen vertoont die erop wijzen dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien is verbroken, of zulks kan worden vastgesteld door het product aan te raken zoals beschreven in de tweede vraag, op een wijze die niet in overeenstemming is met artikel 47 bis?

4) Moeten [richtlijn 2001/83], en gedelegeerde verordening 2016/161, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU alsook artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, aldus worden uitgelegd dat een lidstaat [in Denemarken: de Lægemiddelstyrelse (geneesmiddelenbureau)] bevoegd is om richtsnoeren vast te stellen op grond waarvan als hoofdregel geldt dat herverpakking in een nieuwe buitenverpakking moet plaatsvinden terwijl alleen op aanvraag, in uitzonderlijke gevallen (bijvoorbeeld wanneer de aanvoer van het geneesmiddel in gevaar kan komen), aanvullende etikettering en herverzegeling kan worden toegestaan waarbij op de oorspronkelijke buitenverpakking nieuwe veiligheidskenmerken worden aangebracht, of is de vaststelling en handhaving van dergelijke richtsnoeren door een lidstaat onverenigbaar met de artikelen 34 en 36 VWEU en/of met artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 en artikel 16 van gedelegeerde verordening 2016/161?

5) Dienen artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus te worden uitgelegd dat de herverpakking in een nieuwe buitenverpakking, waartoe wordt overgegaan door een parallelimporteur overeenkomstig de in de vierde vraag vermelde richtsnoeren die door een lidstaat zijn vastgesteld, moet worden geacht noodzakelijk te zijn in de zin van de rechtspraak van het Hof,

i) wanneer dergelijke richtsnoeren verenigbaar zijn met de artikelen 34 en 36 VWEU alsook met de rechtspraak van het Hof over de parallelimport van geneesmiddelen, of

ii) wanneer dergelijke richtsnoeren onverenigbaar zijn met de artikelen 34 en 36 VWEU alsook met de rechtspraak van het Hof over de parallelimport van geneesmiddelen?

6) Dienen de artikelen 34 en 36 VWEU aldus te worden uitgelegd dat de herverpakking van een geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking objectief noodzakelijk moet zijn voor de effectieve toegang tot de markt van de staat van invoer, ofschoon de parallelimporteur het oorspronkelijke merk (productnaam) niet opnieuw heeft aangebracht maar in de plaats daarvan de nieuwe buitenverpakking heeft voorzien van een productnaam die niet het merk van de merkhouder bevat (*debranding*)?

7) Moeten artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001 aldus worden uitgelegd dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel dat door een parallelimporteur is herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, wanneer de parallelimporteur enkel het productspecifieke merk

van de merkhouder opnieuw heeft aangebracht, maar niet de overige merken en/of handelaarsaanduidingen die de merkhouder had aangebracht op de oorspronkelijke buitenverpakking?”

51. Het verzoek om een prejudiciële beslissing is op 29 mei 2020 bij het Hof ingekomen. Verzoeksters, verweersters in het hoofdgeding, de Deense en de Poolse regering en de Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend. Er is geen terechtzitting gehouden. Partijen hebben schriftelijk geantwoord op de vragen van het Hof.

Analyse

52. De prejudiciële vragen in de onderhavige zaken werpen een hele reeks juridische kwesties op met betrekking tot:

- ten eerste, de vraag of de bij richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 ingevoerde nieuwe regels inzake de bescherming tegen de vervalsing van geneesmiddelen parallelhandelaren (de facto of de jure) verplichten om de voorkeur te geven aan herverpakking van parallel ingevoerde geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen in plaats van de oorspronkelijke verpakkingen opnieuw te etiketteren (eerste vraag in zaak C-204/20 en tweede vraag in zaak C-224/20);
- ten tweede, de vraag of en, in voorkomend geval, in hoeverre deze nieuwe regels de omvang wijzigen van het recht van de houders van merken voor geneesmiddelen om zich – gelet op de rechtssituatie die voortvloeit uit de huidige rechtspraak van het Hof – te verzetten tegen het in nieuwe verpakkingen herverpakken van geneesmiddelen die afkomstig zijn van de parallelhandel (eerste tot en met derde vraag in zaak C-147/20, tweede en derde vraag in zaak C-204/20 en eerste en derde vraag in zaak C-224/20);
- ten derde, de vraag of de autoriteiten van de lidstaten strengere regels mogen vaststellen met betrekking tot de wijze van herverpakking van geneesmiddelen uit de parallelhandel en, zo ja, met welke gevolgen voor het uit het merkenrecht voortvloeiende recht van de fabrikanten van deze geneesmiddelen (vierde vraag in zaak C-204/20 en vierde en vijfde vraag in zaak C-224/20);
- ten vierde, het technische probleem betreffende het aanbrengen van het unieke identificatiekenmerk op de oorspronkelijke verpakking van geneesmiddelen die parallel worden verhandeld (vierde vraag in zaak C-147/20), en ten slotte,
- ten vijfde, de omvang van het recht van de merkhouder van een geneesmiddel dat parallel wordt verhandeld om zich tegen de herverpakking van dit geneesmiddel te verzetten wanneer de parallelhandelaar de door de merkhouder van dat geneesmiddel gebruikte merken niet of slechts gedeeltelijk weergeeft (zesde en zevende vraag in zaak C-224/20).¹⁸

53. In deze conclusie zal ik deze kwesties in de hierboven aangegeven volgorde behandelen en vervolgens de antwoorden op de verschillende prejudiciële vragen daaruit afleiden.

¹⁸ Hoewel deze indeling van de in de onderhavige zaken gerezen rechtsvragen en de prejudiciële vragen tot op zekere hoogte afwijkt van de bewoordingen van de prejudiciële vragen, lijkt zij mij nuttig om de complexe materie van de onderhavige zaken te verduidelijken en de gevolgde redenering te structureren.

Uitlegging van artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 in samenhang met gedelegeerde verordening 2016/161

Voorwerp van de hoofdgedingen

54. De hoofdgedingen in de onderhavige zaken betreffen geschillen tussen de merkhouders van geneesmiddelen en de parallelhandelaren van deze geneesmiddelen ter zake van de in de parallelhandel toegestane methoden voor herverpakking van die geneesmiddelen.

55. Aangezien de toepasselijke wetgeving vereist dat bij geneesmiddelen op de verpakking en in een doorgaans in de verpakking ingesloten bijsluiter bepaalde informatie wordt verstrekt in de officiële taal of talen van de lidstaat waar de geneesmiddelen in de handel worden gebracht¹⁹, zijn parallelhandelaren namelijk in de regel verplicht de oorspronkelijke verpakking te openen om de bijsluiter te vervangen door een bijsluiter in de taal van de lidstaat waar de geneesmiddelen in de handel worden gebracht. De vraag rijst dus of parallelhandelaren, gelet op de bij richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 ingevoerde nieuwe regels ter bestrijding van de vervalsing van geneesmiddelen, gerechtigd zijn de oorspronkelijke verpakking opnieuw te sluiten en hierop de vereiste informatie aan te brengen, zoals een nieuw middel tegen knoeien, dan wel dat zij de jure en de facto verplicht zijn een nieuwe verpakking te vervaardigen.

56. Blijkbaar wordt het debat over deze kwestie onder meer gevoed door het door de Commissie opgestelde Q&A-document, alsmede door de richtsnoeren van de geneesmiddelenbureaus van bepaalde lidstaten, met name het Deense bureau. Volgens deze documenten leggen de nieuwe veiligheidsvoorschriften voor geneesmiddelen de parallelhandelaren in beginsel de verplichting op om de geneesmiddelen na het openen van de oorspronkelijke verpakking te verpakken in een nieuwe verpakking.

57. Zo betogen de parallelhandelaren (verwerende partijen in de hoofdgedingen) en de Deense regering dat herverpakking in een nieuwe verpakking thans de regel is en dat het opnieuw sluiten van de oorspronkelijke verpakking alleen in uitzonderlijke gevallen is toegestaan. De houders van de merken voor geneesmiddelen (verzoekende partijen in de hoofdgedingen), de Poolse regering en, ondanks de inhoud van haar document, de Commissie stellen daarentegen in wezen dat de nieuwe voorschriften inzake de veiligheid van geneesmiddelen de bestaande voorschriften niet fundamenteel hebben gewijzigd, dat wil zeggen dat in beginsel zowel hergebruik van de oorspronkelijke verpakking als herverpakking in een nieuwe verpakking mogelijk is, zonder dat de geneesmiddelenwetgeving voorrang verleent aan de ene of de andere methode²⁰.

58. Om deze vraag te kunnen beantwoorden, moeten de bepalingen van artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 en die van gedelegeerde verordening 2016/161 onder de loep worden genomen.

59. Er zij aan herinnerd dat de in artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83 bedoelde veiligheidskenmerken, namelijk het unieke identificatiekenmerk en het middel tegen knoeien²¹, krachtens artikel 47 bis van die richtlijn alleen mogen worden verwijderd of afgedekt door een

¹⁹ Zie de artikelen 54, 59, 62 en 63 van richtlijn 2001/83.

²⁰ De vraag of een dergelijke voorrang voortvloeit uit de bepalingen van het merkenrecht, staat centraal in de tweede rechtsvraag die in de onderhavige zaken aan de orde is (zie de punten 98-140 van deze conclusie).

²¹ Zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder a) en b), van gedelegeerde verordening 2016/161.

houder van een vergunning voor de vervaardiging²², mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, met name dat het veiligheidskenmerk onder toezicht van de bevoegde autoriteit wordt vervangen door een gelijkwaardige voorziening.

60. Bovendien hebben groothandelaren en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, ingevolge de artikelen 24 en 30 van gedelegeerde verordening 2016/161 de verplichting het geneesmiddel niet af te leveren en de bevoegde autoriteiten onmiddellijk in kennis te stellen wanneer zij redenen hebben om aan te nemen dat met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid of dat uit de controle van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel blijkt dat het geneesmiddel mogelijk niet authentiek is.

Standpunten van partijen

61. Op basis van deze bepalingen betogen de parallelhandelaren en de Deense regering in wezen dat het voor parallelhandelaren in de praktijk bijzonder moeilijk is om een middel tegen knoeien na het openen van de verpakking op zodanige wijze te vervangen dat wordt voldaan aan de criteria voor de controle die moet worden verricht door groothandelaren en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.²³ Zij betogen met name dat het nagenoeg onmogelijk is dit middel te vervangen op een wijze die geen spoor nalaat van de opening van het oorspronkelijke middel tegen knoeien. Een dergelijk spoor zal echter het vermoeden doen rijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid en bijgevolg de groothandelaren en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, verplichten het geneesmiddel uit de distributieketen te verwijderen en de autoriteiten te waarschuwen.

62. Om die reden zijn deze partijen van mening dat de nieuwe bepalingen inzake de veiligheid van de geneesmiddelen parallelhandelaren ertoe nopen de geneesmiddelen in een nieuwe verpakking te herverpakken, veeleer dan de oorspronkelijke verpakking te gebruiken en enkel het veiligheidskenmerk te vervangen. Zij voeren aan dat enkel een intact middel tegen knoeien van een nieuwe verpakking aan de wettelijke vereisten kan voldoen en de verschillende actoren in de distributieketen vertrouwen kan geven, doordat het hen in staat stelt zich te vergewissen van de identiteit en authenticiteit van de uit de parallelle handel afkomstige geneesmiddelen. Volgens hen moet de methode waarbij de oorspronkelijke verpakking wordt gebruikt en het middel tegen knoeien wordt vervangen daarentegen tot zeer uitzonderlijke gevallen worden beperkt. Genoemde partijen zijn van mening dat de richtsnoeren van het Deense geneesmiddelenbureau op deze redenering berusten.

63. Deze opvatting wordt noch door de houders van de geneesmiddelenmerken, noch door de Poolse regering en de Commissie gedeeld.

64. Deze partijen zijn in wezen van mening dat noch de relevante bepalingen van richtlijn 2001/83, noch die van gedelegeerde verordening 2016/161 uitsluiten dat de uit de parallelhandel afkomstige geneesmiddelen worden herverpakt in de oorspronkelijke verpakkingen met vervanging van het middel tegen knoeien, of bepalen dat bij voorkeur nieuwe verpakkingen moeten worden gebruikt.

²² Ingevolge artikel 40, lid 2, van richtlijn 2001/83 zijn parallelhandelaren die geneesmiddelen opnieuw verpakken, verplicht om deze vergunning te verkrijgen.

²³ Anders dan het middel tegen knoeien lijkt de procedure ter vervanging van het unieke identificatiekenmerk, die in gedelegeerde verordening 2016/161 in detail is geregeld, geen probleem op te leveren. De discussie in de onderhavige zaken spitst zich toe op de vervanging van het middel tegen knoeien (zie evenwel de punten 162-169 van deze conclusie).

65. Volgens genoemde partijen volgt dit reeds uit de enkele bewoordingen van deze bepalingen, waarin beide technieken uitdrukkelijk worden genoemd, zonder dat aan de ene of de andere de voorkeur wordt gegeven. Bovendien menen de merkhouders dat het middel tegen knoeien niet is bedoeld om het openen van de verpakking te verhinderen, maar enkel om het bewijs te leveren dat er is geknoeid, namelijk dat de verpakking onrechtmatig is geopend. Aangezien parallelhandelaren verplicht zijn alvorens de verpakking te openen zich ervan te vergewissen dat het middel tegen knoeien intact is, dient het nieuwe middel tegen knoeien dat zij vervolgens ter verzegeling van de verpakking aanbrengen louter om te bewijzen dat de verpakking niet is geopend tijdens het vervoer van het geneesmiddel van de parallelhandelaar naar de eindgebruiker (een patiënt of een gezondheidszorginstelling). Eventuele sporen die erop duiden dat het oorspronkelijk middel tegen knoeien is verbroken, leiden bij de actoren van de toeleveringsketen dus niet tot vraagtekens, aangezien zij zich ervan kunnen vergewissen dat deze verbreking aan een parallelhandelaar is toe te rekenen en volgens de regels heeft plaatsgevonden.

66. Volgens die partijen hebben de nieuwe voorschriften ter bestrijding van vervalste geneesmiddelen geen gevolgen voor de mogelijkheid voor parallelhandelaren om bij de herverpakking van de geneesmiddelen de oorspronkelijke verpakkingen te gebruiken.

Mijn analyse

67. Ik ben het in beginsel eens met de houders van de geneesmiddelenmerken, de Poolse regering en de Commissie dat de relevante bepalingen niet voorzien in een principiële uitsluiting van of voorkeur voor de ene of de andere herverpakkingmethode.

68. Met name de in artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 gebruikte uitdrukking „veiligheidskenmerken [...] vervangen” impliceert geenszins dat een nieuwe verpakking nodig is. Integendeel, wanneer het geneesmiddel wordt herverpakt in een nieuwe verpakking, worden op deze verpakking overeenkomstig artikel 54, onder o), van deze richtlijn veiligheidskenmerken vermeld. Het is inderdaad niet zonder reden dat een parallelhandelaar die geneesmiddelen herverpakt, een vergunning voor de vervaardiging moet hebben. Wanneer bij de herverpakking een nieuwe verpakking wordt gebruikt, betwijfel ik dus of er sprake kan zijn van een „vervanging” van de veiligheidskenmerken in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van genoemde richtlijn. Vervanging vindt alleen plaats met betrekking tot de oorspronkelijke verpakking.

69. Voorts blijkt uit overweging 12 van richtlijn 2011/62 dat een houder van een vergunning voor de vervaardiging, zoals een parallelhandelaar, volgens de Uniewetgever de veiligheidskenmerken onder meer „mag [...] vervangen”, dat wil zeggen, logischerwijze, deze opnieuw op de oorspronkelijke verpakking mag aanbrengen.

70. Mijns inziens kan dus worden aangenomen dat indien de Uniewetgever de houders van de vergunning voor de vervaardiging die de geneesmiddelen opnieuw verpakken, zoals parallelhandelaren, had willen verplichten nieuwe verpakkingen te gebruiken, hij dit uitdrukkelijk zou hebben bepaald door verpakkingen die zijn geopend buiten de distributieketen te houden.

71. Daarentegen lijken de merkhouders en de Commissie de – terecht door de Poolse regering benadrukte – vraag betreffende de gelijkwaardigheid van de nieuwe veiligheidskenmerken die de oorspronkelijke kenmerken vervangen, te onderschatten.

72. Volgens artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 moeten de houders van de vergunning voor de vervaardiging die de geneesmiddelen opnieuw verpakken, immers de eventueel verwijderde veiligheidskenmerken vervangen door veiligheidskenmerken die „gelijkwaardig zijn wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid”.

73. De mogelijkheid voor parallelhandelaars om de oorspronkelijke verpakking te gebruiken voor het opnieuw verpakken van de geneesmiddelen hangt dus af van de mogelijkheid om de oorspronkelijke veiligheidskenmerken te vervangen door gelijkwaardige kenmerken in de zin van die bepaling. Derhalve moet worden vastgesteld onder welke voorwaarden veiligheidskenmerken als gelijkwaardig aan de oorspronkelijke veiligheidskenmerken kunnen worden beschouwd.

74. Dienaangaande geeft overweging 12 van richtlijn 2011/62 uiting aan de overtuiging van de Uniewetgever dat „de betekenis van de term ‚equivalent’ duidelijk moet worden gespecificeerd”. Wat het unieke identificatiekenmerk betreft, definieert gedelegeerde verordening 2016/161 gedetailleerd de criteria waaraan een nieuw uniek identificatiekenmerk moet voldoen om als gelijkwaardig te worden beschouwd. Wat daarentegen het middel tegen knoeien betreft, lijken de desbetreffende bepalingen mij niet aan die ambitie te beantwoorden.

75. Artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 geeft slechts een enigszins tautologische definitie, volgens welke veiligheidskenmerken „die gelijkwaardig zijn wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid”, niet alleen voldoen aan de voorschriften in de overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, van deze richtlijn vastgestelde gedelegeerde handelingen – waarbij dergelijke voorschriften voor veiligheidskenmerken, bij ontstentenis van een passende delegatie aan de Commissie in laatstgenoemde bepaling, praktisch ontbreken – maar ook „even doeltreffend zijn om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat met de geneesmiddelen is geknoeid”. Daaruit kan enkel worden afgeleid dat veiligheidskenmerken gelijkwaardig zijn wanneer ze even doeltreffend zijn als de oorspronkelijke veiligheidskenmerken. We blijven in het rijk der abstractie. Er moet dus een uitlegging worden gegeven waarmee de doelstellingen van bovengenoemde bepaling in de praktijk kunnen worden verwezenlijkt.

76. De veiligheidskenmerken die voor de buitenverpakking van geneesmiddelen kunnen worden gebruikt zijn beperkt in aantal. In ISO-norm 21976:2018 „Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging”²⁴ (Verpakking – kenmerken ter controle van het knoeien met verpakkingen voor medicinale producten), die in het door de Commissie opgestelde Q&A-document²⁵ wordt genoemd als hulpmiddel om aan de vereisten van artikel 47 bis en artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83 te voldoen, worden meerdere categorieën „verzegelingen” genoemd die voor geneesmiddelenverpakkingen kunnen worden gebruikt. Tot deze categorieën behoren onder meer vouwdozen die worden gesloten met lijm, zelfklevende zegeletiketten en -linten, hoezen en breekbare of scheurbare sluitingen. Ik voeg hieraan toe dat voor een en dezelfde verpakking meerdere verzegelingen van verschillende categorieën kunnen worden gebruikt, bijvoorbeeld een sluiting met lijm aan de ene zijde van het doosje en een breekbare sluiting aan de andere zijde.

²⁴ De inhoudsopgave en het informatieve gedeelte van de norm zijn gratis beschikbaar op het volgende internetadres: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:en>

²⁵ Versie 18B ervan. De vorige versies verwezen naar ISO-norm 16679:2014, die is vervangen door 21976:2018.

77. Zonder mij al te zeer op het terrein van de feitelijke beoordeling te begeven, lijkt het mij duidelijk dat de doeltreffendheid van deze verschillende categorieën verzegelingen als bewijs dat de verpakking is geopend, varieert, dat wil zeggen dat het meer of minder gemakkelijk kan zijn om, nadat een verpakking is geopend, deze opnieuw te sluiten met een even doeltreffend middel tegen knoeien als het oorspronkelijke middel.

78. Men kan zich bijvoorbeeld gemakkelijk voorstellen dat het eenvoudiger is om een kleeflint te verwijderen en vervolgens te vervangen dan om een doos opnieuw te lijmen, laat staan een scheurbare sluiting te herstellen.

79. Om gelijkwaardig te zijn in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83, moet het vervangende middel tegen knoeien naar mijn mening dezelfde technische kenmerken hebben als het oorspronkelijke middel tegen knoeien. Ik sluit mij dus aan bij het standpunt van de Commissie dat het vervangende middel tegen knoeien qua resistentie, betrouwbaarheid en kwaliteit identiek moet zijn aan het oorspronkelijke middel tegen knoeien. In de praktijk – maar zonder dat dit een absolute regel is, aangezien een dergelijke regel niet uit de wetgeving voortvloeit – zal het vervangende middel tegen knoeien in de meeste gevallen van hetzelfde type moeten zijn als het oorspronkelijke middel tegen knoeien. Naar mijn mening volstaat het daarom niet om bijvoorbeeld een verpakking waarvan de lijm heeft losgelaten of die is gescheurd, met kleeflint af te dekken, ook al vallen zegeletiketten en -linten binnen de categorieën verzegelingen die aan de ISO-norm 21976:2018 voldoen.

80. Zo voldoet een parallelhandelaar die geneesmiddelen met gebruikmaking van de oorspronkelijke verpakking herverpakt aan de vereisten van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83, indien hij na het openen van de verpakking in staat is het oorspronkelijke middel tegen knoeien te vervangen door een middel tegen knoeien dat aan de hierboven beschreven criteria beantwoordt. Indien dit daarentegen onmogelijk blijkt, bijvoorbeeld omdat het middel tegen knoeien zodanig is ontworpen dat de verpakking bij het openen ervan wordt vernietigd, zal de parallelhandelaar objectief gezien genoodzaakt zijn om een nieuwe verpakking te gebruiken.

81. De Commissie betoogt in haar Q&A-document en, genuanceerder, in haar opmerkingen in de onderhavige zaken, dat parallelhandelaren verplicht zijn om alle zichtbare sporen van het openen van de verpakking, met inbegrip van de sporen van het oorspronkelijke middel tegen knoeien, met het vervangende middel tegen knoeien af te dekken. Ik ben echter van mening dat een dergelijke verplichting noch voortvloeit uit artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83, noch uit de bepalingen van gedelegeerde verordening 2016/161.

82. Ten eerste stelt artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 een dergelijke verplichting niet als voorwaarde opdat met het vervangende middel tegen knoeien het bewijs kan worden geleverd, zoals deze bepaling vereist, dat met het geneesmiddel is geknoeid. Zoals de merkhouders in hun opmerkingen terecht beklemtonen, dient het vervangende middel tegen knoeien als waarborg dat de verpakking niet is geopend tussen het moment waarop de geneesmiddelen zijn herverpakt en het moment waarop ze aan de eindgebruiker worden verkocht. Het feit dat er sporen van de *rechtmatige* opening ten behoeve van herverpakking aanwezig blijven, heeft geen invloed op het doel van het middel tegen knoeien, mits duidelijk is dat het om een dergelijk rechtmatig openen gaat. De Commissie heeft dit erkend in haar schriftelijke opmerkingen. Vanuit dit oogpunt lijkt het mij doeltreffender om een vervangend middel te gebruiken dat beantwoordt aan de hierboven in punt 79 genoemde criteria, dan om op de een of andere manier alle sporen van het openen af te dekken.

83. Ten tweede vereisen de artikelen 24 en 30 van gedelegeerde verordening 2016/161 mijns inziens evenmin dat bij de herverpakking het vervangende middel tegen knoeien volledig alle sporen van het openen afdekt. Deze bepalingen leggen de groothandelaren en de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, de verplichting op om deze geneesmiddelen niet af te leveren wanneer zij „redenen hebben om aan te nemen dat met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid”. Het bij de herverpakking rechtmatig openen van de verpakking is echter geen geknoei met de verpakking, want dit openen is een rechtmatige verrichting in de zin van artikel 47 bis van richtlijn 2001/83. Wanneer een middel tegen knoeien is vervangen door een middel dat aan de in punt 79 van deze conclusie genoemde criteria beantwoordt, zijn er voor de in de artikelen 24 en 30 van gedelegeerde verordening 2016/161 bedoelde personen dus geen redenen om te denken dat met de verpakking is geknoeid.

84. Ik ben derhalve van mening dat parallelhandelaren die geneesmiddelen herverpakken, daartoe de oorspronkelijke verpakking van die geneesmiddelen mogen gebruiken, mits zij het middel tegen knoeien kunnen vervangen door een middel dat dezelfde technische kenmerken vertoont als het oorspronkelijke middel tegen knoeien en waarmee kan worden gewaarborgd dat de verpakking is geopend met het oog op de rechtmatige herverpakking van de geneesmiddelen in kwestie.

Slotopmerkingen

85. Los van de uitlegging van de bestaande normen zelf, voeren de verschillende partijen, met name de merkhouders en de parallelhandelaren, tegengestelde argumenten aan die zijn ontleend aan de mate van geschiktheid van de verschillende methoden voor de herverpakking van geneesmiddelen om de veiligheid van deze geneesmiddelen te waarborgen. Zo vormt volgens de merkhouders het behoud van de oorspronkelijke verpakking met aanbrenging van een nieuw middel tegen knoeien, waaruit duidelijk blijkt dat het openen van de verpakking rechtmatig is verricht door een daartoe bevoegde speler, een garantie dat het product in die verpakking authentiek is. Volgens de parallelhandelaren daarentegen staat enkel een nieuwe verpakking met een intact middel tegen knoeien er borg voor dat met een geneesmiddel niet is geknoeid en dat het niet om een vervalst geneesmiddel gaat.

86. Deze argumenten hebben volgens genoemde partijen gevolgen voor de uitlegging van de toepasselijke wettelijke bepalingen.

87. Ik denk niet dat daaruit dergelijke gevolgtrekkingen kunnen worden gemaakt, noch in de ene noch in de andere richting.

88. Het is duidelijk dat de beste waarborg dat een geneesmiddel authentiek is, wordt geboden door de verpakking ervan in de keten van fabrikant tot eindgebruiker intact te laten. Wanneer daarentegen de verpakking in een bepaalde fase van de distributieketen moet worden geopend, onder meer om de oorspronkelijke bijsluiter door een bijsluiter in een andere taal te vervangen, wordt de waarborg dat het geneesmiddel authentiek is noodzakelijkerwijs aangetast. De integriteit en de goede werking van de door de parallelhandelaar of zijn onderaannemers ingestelde procedures zijn dan van wezenlijk belang om te garanderen dat het opnieuw verpakte en vervolgens verder in de distributieketen aanwezige geneesmiddel, hetzelfde is als het geneesmiddel dat de parallelhandelaar heeft ontvangen. Hierbij speelt het unieke identificatiekenmerk een cruciale rol.

89. Daarentegen kan mijns inziens niet op voorhand worden vastgesteld dat de ene herverpakkingmethode beter is dan de andere. Ofschoon een van deze methoden in een concreet geval voordelen kan opleveren, hoeft dit mijns inziens niet in alle gevallen zo te zijn. Directer gezegd is het vervaardigen van een geneesmiddelenverpakking of het vervangen van een middel tegen knoeien geen ingewikkelde klus: het gaat simpelweg om het sluiten van een gewoon kartonnen doosje. Als criminelen in staat zijn een geneesmiddel te vervalsen, zullen zij ook in staat zijn de verpakking te vervalsen.

90. Ik ben derhalve van mening dat de argumenten die zijn gebaseerd op de veronderstelling dat de ene herverpakkingmethode beter is dan de andere, niet afdoen aan de conclusie die voortvloeit uit de uitlegging van de toepasselijke bepalingen.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

91. Thans is het zaak om de eerste vraag in zaak C-204/20 en de tweede vraag in zaak C-224/20 te beantwoorden.

92. Met zijn eerste prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in zaak C-204/20 in wezen te vernemen of de veiligheidskenmerken in de zin van artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83, die door een houder van een vergunning voor de vervaardiging opnieuw worden aangebracht bij de herverpakking van geneesmiddelen, gelijkwaardig zijn aan de oorspronkelijke veiligheidskenmerken in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van deze richtlijn, wanneer het daarmee mogelijk is om overeenkomstig de eisen die uit die richtlijn en uit gedelegeerde verordening 2016/161 voortvloeien de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid.

93. Deze vraag heeft iets weg van een cirkelvraag, aangezien artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 „veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn aan de oorspronkelijke kenmerken” juist definieert als kenmerken waarmee de door de verwijzende rechter in zijn vraag genoemde aspecten kunnen worden gecontroleerd.²⁶ Daarop kan derhalve alleen bevestigend worden geantwoord. Gelet op het voorgaande acht ik het nuttig dit antwoord te verduidelijken.

94. Ik stel dan ook voor om op de eerste prejudiciële vraag in zaak C-204/20 te antwoorden dat artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat veiligheidskenmerken in de zin van artikel 54, onder o), van deze richtlijn, die door een houder van een vergunning voor de vervaardiging opnieuw worden aangebracht bij de herverpakking van geneesmiddelen, gelijkwaardig zijn aan de oorspronkelijke kenmerken in de zin van eerstgenoemde bepaling, wanneer het daarmee mogelijk is om overeenkomstig de eisen die uit die richtlijn en uit gedelegeerde verordening 2016/161 voortvloeien de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid. Dat is met name het geval wanneer het vervangende middel tegen knoeien in de zin van artikel 3, lid 2, onder b), van deze gedelegeerde verordening, dezelfde technische kenmerken heeft als het oorspronkelijke middel tegen knoeien.

95. Met zijn tweede prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in zaak C-224/20 in wezen te vernemen of het middel tegen knoeien in de zin van artikel 3, lid 2, onder b), van gedelegeerde verordening 2016/161, dat door een houder van een vergunning voor de vervaardiging opnieuw wordt aangebracht bij de herverpakking van geneesmiddelen, gelijkwaardig is aan het

²⁶ Zie punt 75 van deze conclusie.

oorspronkelijke middel tegen knoeien, in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83, wanneer bij een controle op grond van artikel 16, 20 of 25 van deze gedelegeerde verordening of na opening van de verpakking door de eindgebruiker, de betrokken verpakking zichtbare tekenen vertoont dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien is verbroken.²⁷

96. Ik geef in overweging op deze vraag te antwoorden dat artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het middel tegen knoeien in de zin van artikel 3, lid 2, onder b), van gedelegeerde verordening 2016/161, dat door een houder van een vergunning voor de vervaardiging opnieuw wordt aangebracht bij de herverpakking van geneesmiddelen, gelijkwaardig is aan het oorspronkelijke middel tegen knoeien, in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van deze richtlijn, zelfs wanneer bij een controle op grond van artikel 16, 20 of 25 van deze gedelegeerde verordening of na opening van de verpakking door de eindgebruiker, de betrokken verpakking zichtbare tekenen vertoont dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien is verbroken, mits duidelijk is dat deze verbreking het gevolg is van een rechtmatige handeling.

Recht van de merkhouders om zich te verzetten tegen de herverpakking van geneesmiddelen in de parallelhandel

97. De tweede reeks prejudiciële vragen die in de onderhavige zaken zijn gesteld, betreft de vraag of, en zo ja in welke mate, de bij richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 ingevoerde nieuwe regels inzake de bescherming tegen vervalsing van geneesmiddelen de draagwijdte wijzigen van het recht van de merkhouders om zich te verzetten tegen de herverpakking in nieuwe verpakkingen van parallel verhandelde geneesmiddelen, ten opzichte van de rechtssituatie die voortvloeit uit artikel 15 van verordening 2017/1001 en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 alsmede uit de huidige rechtspraak van het Hof op dit gebied.²⁸ Een kort overzicht van deze rechtspraak lijkt mij noodzakelijk alvorens mijn analyse te beginnen.

Ontwikkeling van de rechtspraak van het Hof

98. In zijn arrest *Centrafarm en De Peijper*²⁹, dat reeds betrekking had op de parallelle invoer van geneesmiddelen, heeft het Hof van Justitie in naam van het vrije verkeer van goederen het beginsel bevestigd van de uitputting van het recht van de merkhouder om zich te verzetten tegen het in de handel brengen door een derde, zonder toestemming van de merkhouder, van een van dit merk voorzien product dat voordien met toestemming van de merkhouder in het verkeer is gebracht in een andere lidstaat³⁰.

99. Wat betreft het recht van de merkhouder om zich te verzetten tegen het onder dit merk in de handel brengen van een product dat is voorzien van een nieuwe verpakking, heeft het Hof in zijn arrest *Hofmann-La Roche*³¹ geoordeeld dat in een dergelijke situatie het verzet van de

²⁷ Met betrekking tot deze vraag, zoals geformuleerd door de verwijzende rechter, moet worden opgemerkt dat het in die vraag genoemde middel tegen knoeien uitsluitend dient om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid. De controle van de identiteit en de authenticiteit van het geneesmiddel geschiedt aan de hand van het unieke identificatiekenmerk, dat in de vraag niet aan de orde is.

²⁸ Ofschoon deze twee rechtsinstrumenten afzonderlijke beschermingsstelsels invoeren (Uniemerken en nationale merken), zijn de voor de onderhavige zaken relevante bepalingen ervan identiek geformuleerd en moeten zij op soortgelijke wijze worden uitgelegd. Ik zal ze dus samen behandelen.

²⁹ Arrest van 31 oktober 1974 (16/74, EU:C:1974:115). In de eerdere rechtspraak van het Hof wordt naar dit arrest verwezen als het „arrest Winthrop”.

³⁰ Zie punt 1 van het dictum.

³¹ Arrest van 23 mei 1978 (102/77, EU:C:1978:108; hierna: „arrest Hofmann-La Roche”; punt 1, onder a), van het dictum).

merkhouder in beginsel gerechtvaardigd is. Wanneer wordt aanvaard dat het product dat van een merk is voorzien na herverpakking ervan in een nieuwe verpakking op de markt wordt gebracht, komt dat er volgens het Hof namelijk op neer dat aan de parallelhandelaar een zekere bevoegdheid wordt toegekend welke onder normale omstandigheden aan de merkhouder blijft voorbehouden³², namelijk die om het merk op de nieuwe verpakking aan te brengen.

100. Het gebruik door de merkhouder van zijn bevoegdheid tot verzet kan evenwel een verkapte belemmering van het handelsverkeer tussen de lidstaten vormen. Dit is met name het geval indien de herverpakking op zodanige wijze plaatsvindt dat noch de oorspronkelijke identiteit van het product, noch de oorspronkelijke toestand ervan wordt aangetast. De oorspronkelijke toestand van het product wordt met name niet aangetast wanneer het verpakt is in een dubbele verpakking en enkel de buitenverpakking wordt herverpakt, of wanneer het herverpakken geschiedt onder controle van de overheid. Wanneer een merkhouder in die omstandigheden voor hetzelfde product in verschillende lidstaten uiteenlopende verpakkingen gebruikt en zich vervolgens verzet tegen herverpakking in een nieuwe verpakking met het oog op de parallelle invoer van dit product, zou dit bijdragen tot het kunstmatig afschermen van de markten van de lidstaten.³³

101. Het Hof heeft derhalve geoordeeld dat het verzet van een merkhouder tegen de verhandeling onder zijn merk van een product dat is omgepakt in een nieuwe verpakking een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt, wanneer

- komt vast te staan dat de wijze waarop de gerechtigde zijn merkrecht gebruikt, zijn afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten zal bijdragen;
- wordt aangetoond dat de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking ongemoeid blijft;
- de merkgerechtigde tevoren van de verhandeling van het omgepakte product in kennis wordt gesteld; en
- op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt.³⁴

102. Het beginsel van uitputting van het recht van de houder van een merk om zich te verzetten tegen de verhandeling zonder zijn toestemming van waren die van dit merk zijn voorzien en reeds met zijn toestemming in een andere lidstaat in de handel zijn gebracht, is vervolgens door de Uniewetgever bevestigd in artikel 7 van richtlijn 89/104/EEG³⁵. Deze bepaling is in wezen in dezelfde bewoordingen overgenomen in artikel 15 van verordening 2017/1001 en in artikel 15 van richtlijn 2015/2436.

³² Arrest Hofmann-La Roche (punt 11).

³³ Arrest Hofmann-La Roche (punten 9 en 10).

³⁴ Arrest Hofmann-La Roche (punt 1b van het dictum).

³⁵ Eerste Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1).

103. Het Hof blijft deze bepalingen niettemin uitleggen in het licht van het vrije verkeer van goederen, door te oordelen dat zij hetzelfde doel nastreven als het huidige artikel 36 VWEU, zodat de rechtspraak die het Hof op basis van laatstgenoemde bepaling³⁶ heeft ontwikkeld, actueel blijft.³⁷

104. Deze rechtspraak is echter in latere arresten van het Hof op een aantal punten verduidelijkt en aangevuld.

105. Zo heeft het Hof met name gepreciseerd dat het verzet van de merkhouder tegen de verhandeling onder een hem toebehorend merk van een product dat in een nieuwe verpakking is omgepakt, bijdraagt tot afscherming van de markten, indien deze ompakking noodzakelijk is voor het in het verkeer brengen van het product in de lidstaat van invoer. Van een dergelijke noodzaak is sprake wanneer het product op grond van een regeling of nationale praktijk in die lidstaat niet mag worden verhandeld in de oorspronkelijke verpakking.³⁸

106. Bovendien is een extra voorwaarde toegevoegd om de merkhouder te verbieden zich te verzetten tegen de verhandeling van het product onder zijn merk na ompakking ervan in een nieuwe verpakking, namelijk dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, hetgeen met name het geval zou zijn indien de nieuwe verpakking defect, van slechte kwaliteit of slordig is.³⁹

107. Ten slotte heeft het Hof geoordeeld dat de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan opdat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen de verhandeling onder dit merk van een product dat is omgepakt, en met name de noodzakelijkheidsvoorwaarde, niet alleen gelden bij ompakking in een nieuwe verpakking, maar ook bij herverpakking bestaande in een nieuwe etikettering die wordt aangebracht op de oorspronkelijke verpakking.⁴⁰

108. In de onderhavige zaken is de vraag of en, zo ja, in hoeverre de nieuwe regels inzake de bescherming tegen vervalsing van geneesmiddelen, die zijn ingevoerd bij richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161, verandering brengen in de lessen die kunnen worden getrokken uit de in de vorige punten van deze conclusie genoemde rechtspraak. De partijen die in deze zaken opmerkingen hebben ingediend, verschillen op dit punt van mening.

Standpunten van partijen

109. De parallelhandelaren die partij zijn in de hoofdgedingen betogen dat de nieuwe regels inzake de bescherming tegen vervalsing van geneesmiddelen de facto, zo niet de jure, vereisen dat geneesmiddelen die binnen de werkingssfeer van deze regels vallen en parallel worden verhandeld, in nieuwe verpakkingen worden herverpakt, en dat de merkhouders zich bijgevolg niet tegen deze vorm van herverpakking kunnen verzetten. Dit standpunt wordt ook verdedigd door de Deense regering. Volgens deze partijen kan alleen een nieuwe verpakking volledig voldoen aan de eisen met betrekking tot het in artikel 54, onder o), en artikel 47 bis van richtlijn

³⁶ Meer specifiek, op basis van artikel 36 van het EEG-Verdrag.

³⁷ Zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punten 40, 41 en 50).

³⁸ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punten 52-56 en punt 3, eerste streepje, van het dictum).

³⁹ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punten 75-77 en punt 3, vierde streepje, van het dictum).

⁴⁰ Arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2007 (punten 28-31 en punt 1 van het dictum).

2001/83 bedoelde middel tegen knoeien. Volgens hen laten alle alternatieve veiligheidskenmerken namelijk twijfel bestaan over de rechtmatigheid van het openen en het opnieuw sluiten van de oorspronkelijke verpakking.

110. De merkhouders die partijen zijn in de hoofdgedingen betwisten daarentegen dit standpunt met het betoog dat de nieuwe regels inzake de bescherming tegen vervalsing van geneesmiddelen geen invloed hebben op de beoordeling van het criterium of het noodzakelijk is om parallel verhandelde geneesmiddelen opnieuw te verpakken, en of het noodzakelijk is om een nieuwe verpakking te gebruiken. Integendeel, zij betogen dat juist het behoud van de oorspronkelijke verpakking het best aansluit bij de doelstellingen van de nieuwe verordening, aangezien de geneesmiddelen hiermee zo dicht mogelijk bij hun oorspronkelijke staat worden gehouden.

111. Ofschoon de Poolse regering dicht bij het standpunt van de merkhouders staat, merkt zij op dat de terughoudendheid van groothandelaren, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten ten aanzien van het aanbrengen van vervangende middelen tegen knoeien op de oorspronkelijke verpakkingen van geneesmiddelen nadat deze zijn herverpakt, kan pleiten voor het gebruik van nieuwe verpakkingen.

112. De Commissie ten slotte is van mening dat, waar de vroegere rechtspraak van het Hof merkhouders toestond zich te verzetten tegen het in de handel brengen van geneesmiddelen in een nieuwe verpakking wanneer het gebruik van de oorspronkelijke verpakking mogelijk was, de recentere arresten het noodzakelijkheids criterium enkel lijken toe te passen op het feit zelf dat het product wordt herverpakt, en parallelhandelaren de keuze laten tussen een nieuwe verpakking en het gebruik van de oorspronkelijke verpakking. Volgens de Commissie kan de merkhouder zich dus niet verzetten tegen het gebruik van een nieuwe verpakking op de enkele grond dat door het gebruik van de oorspronkelijke verpakking ook toegang kan worden verkregen tot de markt van de lidstaat van invoer.

113. Deze verschillende standpunten brengen mij tot de volgende opmerkingen.

Vereiste in de rechtspraak van het Hof dat een nieuwe verpakking noodzakelijk is

114. Ik zal beginnen met een analyse van de argumenten van de Commissie, die gebaseerd lijken te zijn op een vernieuwende lezing van de rechtspraak van het Hof.

115. Zoals ik heb vermeld, zou het Hof in zijn recente arresten volgens de Commissie afstand hebben genomen van de noodzakelijkheidsvoorwaarde wat betreft de keuze van een parallelhandelaar tussen een nieuwe verpakking en de oorspronkelijke verpakking, en deze voorwaarde enkel toepassen op het herverpakken an sich. Hierbij steunt de Commissie op verschillende arresten waarin het Hof heeft geoordeeld dat de noodzakelijkheidsvoorwaarde uitsluitend betrekking heeft op het feit dat het product wordt herverpakt, en niet op de wijze of de stijl van deze herverpakking.⁴¹ De Commissie voegt toe dat de toepassing van de noodzakelijkheidsvoorwaarde op het gebruik van een nieuwe verpakking – in plaats van de oorspronkelijke verpakking met een nieuw etiket – niet gerechtvaardigd is, omdat uit de wetsteksten niet uitdrukkelijk blijkt dat deze voorwaarde moet worden toegepast. Dit zou volgens haar inhouden dat er een tweeledig noodzakelijkheids criterium wordt toegepast, hetgeen een onevenredige beperking van het vrije verkeer van goederen zou vormen. Voorts is de

⁴¹ Arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2007 en arrest van 22 december 2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, punt 25).

Commissie van mening dat het gebruik van een nieuwe verpakking niet altijd een ernstiger inbreuk op de rechten van de merkhouder vormt dan het opnieuw etiketteren van de oorspronkelijke verpakking.

116. Ik ben het niet eens met dat standpunt en die argumenten.

117. In de rechtspraak van het Hof, die ik in de punten 98 tot en met 107 van deze conclusie heb samengevat, hadden de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan opdat de merkhouder zich niet op zijn merkrecht kon beroepen om zich te verzetten tegen de verhandeling van een product onder dit merk zonder zijn toestemming, enkel betrekking op producten die in een nieuwe verpakking worden herverpakt. Dat is met name het geval bij de noodzakelijkheidsvoorwaarde. Het Hof heeft immers gepreciseerd dat een merkhouder zich tegen herverpakking van het product in een nieuwe verpakking kan verzetten wanneer de parallelhandelaar dit product in de lidstaat van invoer kan verhandelen door gebruik te maken van de oorspronkelijke verpakking en deze verpakking aan de eisen van die lidstaat aan te passen.⁴²

118. Deze oplossing was gebaseerd op de vaststelling dat de toekenning van het recht aan de parallelhandelaar om zonder toestemming van de merkhouder gebruik te maken van een nieuwe verpakking teneinde een van een merk voorzien product in de handel te brengen, erop neerkwam dat aan de parallelhandelaar een zekere bevoegdheid wordt toegekend welke onder normale omstandigheden aan de merkhouder blijft voorbehouden, namelijk die om het merk op de nieuwe verpakking aan te brengen.⁴³ Herverpakking in een nieuwe verpakking leidt aldus noodzakelijkerwijs tot een grotere aantasting van de rechten van de merkhouder dan de enkele verhandeling van het product in de oorspronkelijke verpakking, zelfs indien deze opnieuw wordt geëtiketteerd.

119. Derhalve is de stelling van de Commissie ongegrond. Het is juist dat in concrete feitelijke situaties het opnieuw etiketteren van de oorspronkelijke verpakking op zodanige wijze kan worden uitgevoerd dat het *imago* van het merk daardoor meer wordt geschaad dan het geval zou zijn geweest met een nieuwe verpakking. Deze vraag verschilt echter van die van de mate van aantasting van de *exclusieve rechten* van de houder van dit merk.

120. Zeker heeft het Hof in zijn arresten van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a. (C-143/00; hierna: „arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2002”, EU:C:2002:246) en Boehringer Ingelheim e.a. van 2007 de toepassing van de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan opdat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen de verhandeling van een omgepakt product onder dit merk, uitgebreid tot herverpakking door middel van nieuwe etikettering, overwegende dat deze vorm van herverpakking, net als een nieuwe verpakking, risico's meebrengt voor de herkomstgarantie die door het product wordt beoogd.⁴⁴

121. Het Hof heeft echter geenszins afgezien van de toepassing van het noodzakelijkheids criterium voor de herverpakking in een nieuwe verpakking ten opzichte van de heretikettering van de oorspronkelijke verpakking. Integendeel, het Hof heeft dit uitdrukkelijk toegepast in haar arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2002 (punt 2 van het dictum) door te oordelen dat herverpakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking objectief noodzakelijk is in de zin van de rechtspraak van het Hof, indien zonder die herverpakking de

⁴² Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punt 55).

⁴³ Arrest Hofmann-La Roche (punt 11).

⁴⁴ Zie onder meer arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2007 (punten 28-31).

daadwerkelijke toegang tot de betrokken markt of tot een belangrijk deel daarvan als belemmerd moet worden beschouwd vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen.

122. Zulks is bevestigd in het arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2007, waarin het Hof heeft geoordeeld dat de „noodzakelijkheidsvoorwaarde [...] alleen betrekking [heeft] op het feit dat het product wordt [herverpakt] – en op de keuze tussen [herverpakking] en heretikettering – teneinde het te kunnen verhandelen op de markt van de staat van invoer, en niet op de wijze of de stijl van deze [herverpakking]”.⁴⁵ Anders dan de Commissie vind ik deze passage niet dubbelzinnig. Mijns inziens kan daaruit gemakkelijk worden afgeleid dat de noodzakelijkheidsvoorwaarde volgens het Hof (mede) ziet op de keuze tussen een nieuwe verpakking en een nieuwe etikettering en dat deze keuze geen betrekking heeft op „de wijze of de stijl van deze [herverpakking]”. Latere arresten doen aan deze vaststelling niet af. Integendeel, de zaak die heeft geleid tot het arrest van 10 november 2016, Ferring Lægemidler (C-297/15, EU:C:2016:857), betrof juist de vraag of herverpakking in een nieuwe verpakking noodzakelijk was.

123. Ik ben evenmin overtuigd door de andere argumenten van de Commissie.

124. Het is juist dat de toepassing van de noodzakelijkheidsvoorwaarde, eerst op herverpakking in het algemeen, en vervolgens op de nieuwe verpakking, dubbelop kan lijken. Indien evenwel met betrekking tot de nieuwe verpakking aan deze voorwaarde is voldaan, is hier automatisch ook aan voldaan voor herverpakking in het algemeen. Het is niet nodig dit afzonderlijk na te gaan. Bovendien is op een zo sterk gereguleerde markt als de geneesmiddelenmarkt bijna altijd voldaan aan de voorwaarde dat herverpakking noodzakelijk is, al was het maar om de patiënten de wettelijk voorgeschreven informatie in de officiële taal of talen van de lidstaat van invoer te verstrekken. Er kunnen zich weliswaar uitzonderlijke situaties voordoen, waarin sprake is van parallelhandel tussen twee lidstaten die dezelfde taal gebruiken, zoals in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322), maar zij zijn zeer zeldzaam. Wanneer deze voorwaarde niet wordt toegepast op de keuze tussen een nieuwe verpakking en heretikettering, maar enkel op herverpakking in het algemeen, zou zij dus grotendeels zinloos worden.

125. Wat het argument betreft dat de toepassing van de noodzakelijkheidsvoorwaarde op het herverpakken in nieuwe verpakkingen niet uit de Uniewetgeving voortvloeit, is het voldoende eraan te herinneren dat alle voorwaarden voor het inroepen van de uitputting van het aan het merk verbonden recht ten aanzien van waren in de parallelhandel, of zij nu worden toegepast op het enkele herverpakken van waren dan wel op het gebruik van nieuwe verpakkingen, hun oorsprong uitsluitend in de rechtspraak vinden en niet uitdrukkelijk in de teksten zijn neergelegd. Ten slotte kan, wanneer het opnieuw etiketteren van het betrokken product de effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer mogelijk maakt, de toepassing van de noodzakelijkheidsvoorwaarde op het opnieuw verpakken in een nieuwe verpakking geen onevenredige belemmering van het vrije verkeer van goederen vormen.

Argumenten ontleend aan de bescherming tegen vervalste geneesmiddelen

126. De parallelhandelaren die partij zijn in de hoofdgedingen betogen dat alleen door de herverpakking van geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen de doelstellingen van de bij richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 ingevoerde nieuwe regels inzake de bescherming

⁴⁵ Cursivering van mij.

tegen vervalsing van geneesmiddelen volledig kunnen worden verwezenlijkt. Volgens hen kunnen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten zich er enkel van vergewissen dat met een geneesmiddel niet is geknoeid, indien dit in een nieuwe verpakking wordt gestopt die is voorzien van een intact middel tegen knoeien en geen sporen vertoont dat de verpakking is geopend. De merkhouders verdedigen daarentegen het tegenovergestelde standpunt.

127. Er zij aan herinnerd dat het Hof reeds in het basisarrest over het merkenrecht in de context van de parallelhandel in geneesmiddelen heeft verklaard dat ofschoon de bescherming van het publiek tegen gevaren, verbonden aan gebrekkige farmaceutische producten, terecht een voorwerp van zorg vormt, de hiertoe noodzakelijke maatregelen moeten worden genomen als maatregelen in het kader van de gezondheidszorg en niet door oneigenlijk gebruik van de bepalingen inzake de industriële en commerciële eigendom, en dat de overwegingen welke aan de bescherming van de industriële en commerciële eigendom ten grondslag liggen, andere zijn dan die der bescherming van het publiek en de vaststelling van de eventueel daaruit voortvloeiende aansprakelijkheden.⁴⁶ Het Hof heeft dus geoordeeld dat het de houder van een merk voor een farmaceutisch product niet vrijstaat zich aan de communautaire voorschriften inzake het vrije verkeer van goederen te onttrekken om de verspreiding van het product te controleren ter bescherming van het publiek tegen gebrekkige producten.⁴⁷ Deze benadering is vervolgens bevestigd in verband met de toereikende vermelding van informatie voor de consument op de verpakking van het geneesmiddel.⁴⁸

128. Op overeenkomstige wijze moeten de doelstellingen in het kader van de bestrijding van vervalste geneesmiddelen worden verwezenlijkt door middel van daartoe vastgestelde specifieke bepalingen en de naleving van deze bepalingen in de gehele distributieketen. Merkhouders kunnen zich dus niet verzetten tegen het herverpakken van geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen op de enkele grond dat het opnieuw etiketteren van de oorspronkelijke verpakking volgens hen beter zou bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van die bepalingen. Zoals het Hof reeds heeft opgemerkt, mag weliswaar van het fundamentele beginsel van het vrije verkeer van goederen worden afgeweken in gevallen waarin de merkhouder zich op basis van het merk tegen de herverpakking van parallel ingevoerde geneesmiddelen verzet, maar geldt dit slechts voor zover deze bevoegdheid de houder in staat stelt rechten te beschermen die het specifieke voorwerp van het merk betreffen, begrepen tegen de achtergrond van de wezenlijke functie van het merk.⁴⁹

129. Het Hof heeft weliswaar opgemerkt dat de voorwaarden waaronder merkhouders zich niet tegen parallelhandel in hun producten kunnen verzetten, met name het vereiste van voorafgaande kennisgeving, onder meer bedoeld zijn om deze houders in staat te stellen zich te beschermen tegen vervalsing⁵⁰, maar deze opmerking is gemaakt vanuit het oogpunt van de bescherming van de industriële eigendom, in casu van merken, en niet vanuit het oogpunt van de bestrijding van vervalste geneesmiddelen⁵¹. Uit deze passages blijkt niet dat de door richtlijn 2011/62 bestreken kwestie binnen de werkingssfeer van het merkenrecht valt.

⁴⁶ Arrest van 31 oktober 1974, Centrafarm en De Peijper (16/74, EU:C:1974:115, punten 20-22).

⁴⁷ Arrest van 31 oktober 1974, Centrafarm en De Peijper (16/74, EU:C:1974:115, punt 3 van het dictum).

⁴⁸ Arrest van 28 juli 2011, Orifarm e.a. (C-400/09 en C-207/10, EU:C:2011:519, punt 34).

⁴⁹ Arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2002 (punt 28). Zie ook de overwegingen 5 en 29 van richtlijn 2011/62, waarin een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen de bepalingen van deze richtlijn en intellectuele-eigendomsrechten.

⁵⁰ Arresten Bristol-Myers Squibb e.a. (punt 78) en Boehringer Ingelheim e.a. van 2002 (punt 61).

⁵¹ Zie arrest Hofmann-La Roche (punt 12), waarin het Hof de voorwaarde van voorafgaande kennisgeving heeft gesteld „gezien het belang dat de merkgerechtigde er bij heeft dat de consument met betrekking tot de herkomst van het product niet in dwaling komt te verkeren”.

130. Wat voor merkhouders geldt, geldt echter ook voor parallelhandelaren. De mogelijkheid voor parallelhandelaren om de rechten van merkhouders aan te tasten wordt gerechtvaardigd door het streven om het vrije verkeer van goederen in stand te houden. De omvang van deze mogelijkheid moet dus worden beoordeeld aan de hand van het specifieke criterium van dit vrije verkeer, namelijk de daadwerkelijke toegang tot de markt. Andere factoren, zoals vermeende voordelen op het gebied van bescherming van patiënten tegen vervalste geneesmiddelen, mogen niet in aanmerking te worden genomen.

131. Het evenwicht tussen de rechten van de merkhouders en de belangen van de parallelhandelaren moet dus uitsluitend aan de hand van de relevante criteria worden bepaald, dat wil zeggen, ten eerste, de wezenlijke functie van het merk, namelijk het waarborgen van de herkomst van de producten, en, ten tweede, de instandhouding van de daadwerkelijke toegang tot de markt van de lidstaat van invoer. Argumenten betreffende de doeltreffendheid van de bestrijding van vervalste geneesmiddelen vallen daarentegen buiten het kader van deze discussie.

Invloed van de regels tegen vervalsing van geneesmiddelen op het evenwicht tussen de belangen van merkhouders en die van parallelhandelaren

132. Zoals uit het voorgaande volgt, blijft na de inwerkingtreding van de bij richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 ingevoerde nieuwe regels inzake de bescherming tegen vervalsing van geneesmiddelen, de rechtspraak van het Hof inzake het recht van de merkhouders om zich te verzetten tegen de verhandeling onder hun merken van herverpakte producten, onverkort van toepassing.

133. Volgens deze rechtspraak behouden de merkhouders, ondanks de uitputting van hun recht om het gebruik van merken te verbieden voor producten die met hun toestemming in de Unie in de handel zijn gebracht, in beginsel het recht om zich te verzetten tegen elke handeling die herverpakking van een dergelijk product inhoudt. Een dergelijk verzet is evenwel in strijd met het vrije verkeer van goederen wanneer is voldaan aan de door het Hof in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. vastgestelde voorwaarden. Tot deze voorwaarden behoren de eis dat de herverpakking, met inbegrip van de vervanging van de oorspronkelijke verpakking door een nieuwe verpakking, noodzakelijk is om de effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer mogelijk te maken en de eis dat de presentatie van het herverpakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet schaadt.

134. Rechtens hebben de bij richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 ingevoerde nieuwe regels inzake de bescherming tegen vervalsing van geneesmiddelen geen gevolgen voor de toepassing van die voorwaarden. Feitelijk kunnen bij de beoordeling van specifieke situaties echter nieuwe factoren een rol spelen.

135. Ten eerste is het, zoals ik in het eerste deel van mijn analyse in deze conclusie heb vermeld⁵², mogelijk dat de parallelhandelaar in bepaalde situaties na het openen van de verpakking het middel tegen knoeien niet kan vervangen door een middel dat voldoet aan het gelijkwaardigheids criterium van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83. Een dergelijke situatie vormt voor de parallelhandelaar dus een legitieme reden om over te gaan tot herverpakking in een nieuwe verpakking, waartegen de merkhouder zich niet kan verzetten.

⁵² Zie de punten 79 en 80 van deze conclusie.

136. Ten tweede heeft de voorwaarde dat de presentatie van het herverpakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet mag schaden, betrekking op alle aspecten van de verpakking van het product na herverpakking, met inbegrip van het vervangende middel tegen knoeien. Dit middel moet dus niet alleen aan de vereisten van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 voldoen, maar ook aan deze voorwaarde.

137. Ten derde en ten slotte kan er, zoals het Hof reeds heeft vastgesteld, op een markt of op een aanzienlijk deel daarvan een dermate sterke weerstand van een beduidend deel van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen bestaan, dat de daadwerkelijke toegang tot de markt als belemmerd moet worden aangemerkt. In die omstandigheden is herverpakking van geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen noodzakelijk om effectief toegang tot de markt van de lidstaat van invoer te krijgen.⁵³

138. Een dergelijke weerstand kan met name bestaan tegen verpakkingen van geneesmiddelen waarvan het middel tegen knoeien is vervangen. Dit geldt temeer daar de artikelen 10, 24 en 30 van gedelegeerde verordening 2016/161 aan groothandelaren en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg een zwaardere zorgvuldigheidsplicht opleggen met betrekking tot de integriteit van de middelen tegen knoeien van de verpakkingen van geneesmiddelen die zij verkopen of afleveren. Een dergelijke weerstand zou, indien zij wordt aangetoond, derhalve het gebruik van nieuwe verpakkingen kunnen rechtvaardigen, waardoor het probleem van vervangen middelen tegen knoeien wordt weggenomen.

139. Die weerstand moet echter in een concreet geval met tastbare bewijzen worden aangetoond. Het is niet voldoende dat de weerstand potentieel of verondersteld is. Als algemene regel zou een vervangend middel tegen knoeien immers genoegzaam moeten garanderen dat met de geneesmiddelen niet is geknoeid. Parallelhandelaren kunnen zich ter rechtvaardiging van de herverpakking van geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen dus niet baseren op een vermoeden van wijdverbreide weerstand tegen geneesmiddelen waarvan de middelen tegen knoeien zijn vervangen.

140. Evenmin is het op zichzelf voldoende dat de vervanging van het middel tegen knoeien sporen nalaat van het openen van de verpakking die zichtbaar zijn na een min of meer grondig onderzoek van die verpakking, wanneer er geen redelijke twijfel bestaat over de persoon die verantwoordelijk is voor het openen van de verpakking.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

141. Op grond van bovenstaande uiteenzettingen stel ik voor de eerste, de tweede en de derde vraag in zaak C-147/20, de tweede en de derde vraag in zaak C-204/20 en de eerste en de derde vraag in zaak C-224/20 te beantwoorden als volgt.

142. Uit de eerste drie vragen in zaak C-147/20, die ik voorstel tezamen te beantwoorden, leid ik af dat de verwijzende rechter in wezen vraagt of artikel 15 van verordening 2017/1001 en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat het feit dat de vervanging door een parallelhandelaar van het middel tegen knoeien van een geneesmiddel, als bedoeld in artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83, sporen nalaat die zicht- of waarneembaar zijn nadat dit middel is gecontroleerd of nadat de verpakking door de patiënt is geopend, volstaat om te oordelen dat het

⁵³ Arrest van 23 april 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, punt 31), en arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2002 (punt 52).

verzet van de merkhouder tegen de eventuele herverpakking van dit geneesmiddel in een nieuwe verpakking bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten en dus in strijd is met het beginsel van het vrije verkeer van goederen.⁵⁴

143. Ik geef in overweging op deze vraag te antwoorden dat die bepalingen niet in die zin mogen worden uitgelegd, tenzij deze zichtbaarheid van de sporen van het openen van de verpakking een dermate sterke weerstand tegen de aldus herverpakte geneesmiddelen teweegbrengt dat de effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer daardoor daadwerkelijk wordt belemmerd, hetgeen van geval tot geval moet worden nagegaan.

144. Met zijn tweede en derde vraag, die ik in overweging geef gezamenlijk te beantwoorden, wenst de verwijzende rechter in zaak C-204/20 in wezen te vernemen of artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moet worden uitgelegd dat de houder van een merk voor een geneesmiddel zich kan verzetten tegen de herverpakking van dat geneesmiddel in een nieuwe verpakking in het kader van parallelhandel wanneer de parallelhandelaar de oorspronkelijke verpakking kan gebruiken door de veiligheidskenmerken te vervangen overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 2001/83 en gedelegeerde verordening 2016/161, en dit ook wanneer die vervanging sporen nalaat die zicht- of waarneembaar zijn na controle of nadat de verpakking door de patiënt is geopend.

145. Ik stel voor op de vraag te antwoorden dat artikel 15 van richtlijn 2015/2436 in de aangegeven zin dient te worden uitgelegd, tenzij deze zichtbaarheid van de sporen van het openen van de verpakking een dermate sterke weerstand tegen de aldus herverpakte geneesmiddelen teweegbrengt dat de effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer daardoor daadwerkelijk wordt belemmerd, hetgeen aan de verwijzende rechter staat om na te gaan.

146. Met zijn eerste en derde vraag, die ik in overweging geef gezamenlijk te beantwoorden, wenst de verwijzende rechter in zaak C-224/20 in wezen te vernemen of artikel 15 van verordening 2017/1001 en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk voor een geneesmiddel zich kan verzetten tegen herverpakking van dit geneesmiddel in een nieuwe verpakking in het kader van de parallelhandel wanneer de parallelhandelaar de oorspronkelijke verpakking kan gebruiken door de veiligheidskenmerken te vervangen overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 2001/83 en van gedelegeerde verordening 2016/161.

147. Ik stel voor deze vraag op overeenkomstige wijze te beantwoorden als in zaak C-204/20.

Bevoegdheid van de nationale autoriteiten om parallelhandelaren te verplichten geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen te herverpakken

148. Met de vierde vraag in zaak C-204/20 en de vierde vraag in zaak C-224/20 wensen de respectieve verwijzende rechters in wezen te vernemen of de nationale autoriteiten die belast zijn met het toezicht op de farmaceutische markt, gerechtigd zijn voorschriften uit te vaardigen op grond waarvan geneesmiddelen die van de in artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83 bedoelde veiligheidskenmerken voorzien zijn en in het kader van de parallelhandel uit andere lidstaten afkomstig zijn, in de regel moeten worden herverpakt in nieuwe verpakkingen, waarbij

⁵⁴ Eenvoudig gezegd gaat het om de vraag of een parallelhandelaar zich kan beroepen op de zichtbaarheid van de sporen van het openen van de oorspronkelijke verpakking na de heretikettering ervan om over te gaan tot herverpakking in een nieuwe verpakking, zonder dat de merkhouder daartegen bezwaar kan maken.

heretikettering slechts in uitzonderlijke gevallen mogelijk is. Met zijn vijfde vraag wenst de verwijzende rechter in zaak C-224/20 tevens te vernemen of dergelijke regels volstaan om aan te nemen dat voor herverpakking in een nieuwe verpakking aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde is voldaan.

149. Wat de vierde vraag in zaak C-204/20 betreft, deel ik de mening van de Commissie dat deze niet-ontvankelijk is. Uit het dossier van deze zaak blijkt namelijk dat deze vraag haar oorsprong vindt in de door de Zweedse autoriteiten uitgevaardigde regels. Niets wijst erop dat deze regels of soortgelijke regels van toepassing zijn in het hoofdgeding in die zaak. Deze vraag lijkt dus louter hypothetisch van aard te zijn.

150. De vierde en de vijfde vraag in zaak C-224/20 hebben daarentegen betrekking op de richtsnoeren van het Deense geneesmiddelenbureau, die in het hoofdgeding van toepassing zijn, en zijn dus ontvankelijk.

Vierde prejudiciële vraag in zaak C-224/20

151. Volgens de richtsnoeren van het Deense geneesmiddelenbureau⁵⁵ moeten parallelhandelaren die geneesmiddelen op de Deense markt willen invoeren die afkomstig zijn uit andere lidstaten en die zijn voorzien van de in artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83 bedoelde veiligheidskenmerken, in de regel deze geneesmiddelen herverpakken in nieuwe verpakkingen. De heretikettering van de oorspronkelijke verpakkingen en de vervanging van de veiligheidskenmerken zijn daarentegen slechts toegestaan in uitzonderlijke situaties, bijvoorbeeld wanneer de aanvoer van de geneesmiddelen in gevaar kan komen.

152. Krachtens artikel 47 bis, lid 1, onder d), van richtlijn 2001/83 wordt op de vervanging van de in artikel 54, onder o), van deze richtlijn bedoelde veiligheidskenmerken toezicht gehouden door de bevoegde autoriteit. Het is duidelijk dat in het kader van dit toezicht een bevoegde autoriteit van een lidstaat richtsnoeren kan uitvaardigen die informatie bevatten over de voorwaarden en modaliteiten van dit toezicht. Deze richtsnoeren kunnen echter geen verandering brengen in de bestaande Uniewetgeving.

153. Zowel de bij richtlijn 2011/62 ingevoerde bepalingen van richtlijn 2001/83 als die van gedelegeerde verordening 2016/161 voorzien uitdrukkelijk in de mogelijkheid voor een houder van een vergunning voor de vervaardiging om de in artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83 bedoelde veiligheidskenmerken te vervangen. Bovendien verwijst het Unierecht niet naar het nationale recht ter verduidelijking van deze bepalingen en voorziet het niet in de mogelijkheid voor de lidstaten om strengere regels vast te stellen.

154. Integendeel, richtlijn 2001/83 verbiedt de vaststelling van dergelijke regels uitdrukkelijk. Artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83, dat voorziet in de verplichting om bepaalde geneesmiddelen van veiligheidskenmerken te voorzien, staat namelijk in titel V van deze richtlijn, met als opschrift „Etikettering en bijsluiter”. Hieruit volgt dat de in dit artikel genoemde veiligheidskenmerken deel uitmaken van de etikettering van de geneesmiddelen, in de zin van richtlijn 2001/83⁵⁶. Artikel 60 van deze richtlijn, dat eveneens is opgenomen in titel V, bepaalt dat de lidstaten het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied niet mogen verbieden of verhinderen om redenen die verband houden met de etikettering, wanneer deze aan

⁵⁵ Zie punt 49 van deze conclusie.

⁵⁶ Het gaat duidelijk niet om de bijsluiter, die in de verpakking is ingesloten.

de bepalingen van deze titel voldoet. Wanneer de parallelhandelaren in staat zijn om op de oorspronkelijke verpakking de veiligheidskenmerken te vervangen door kenmerken die aan die bepalingen voldoen, kunnen de lidstaten dus niet vereisen dat de geneesmiddelen worden herverpakt in nieuwe verpakkingen.⁵⁷

155. Het argument dat de lidstaten het recht hebben om, wat de bescherming van patiënten tegen vervalste geneesmiddelen betreft, het niveau vast te stellen waarop zij deze bescherming wensen te garanderen, treft hier mijns inziens geen doel. Aangezien de Uniewetgever de bevoegdheid op het gebied van de bestrijding van vervalste geneesmiddelen heeft uitgeoefend, onder andere door middel van veiligheidskenmerken op geneesmiddelen, is deze kwestie immers aan de bevoegdheid van de lidstaten onttrokken. Voor hen resteert er dus geen marge waarbinnen zij over het niveau van deze bescherming zouden kunnen beslissen.

156. Voorts maken de parallelhandelaren in de hoofdingen in de onderhavige zaken weliswaar aanspraak op het recht om geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen te herverpakken, maar dit zou anders kunnen liggen in andere situaties, waarin een dergelijke herverpakking als een extra last zou worden ervaren. Nationale regels die herverpakking in nieuwe verpakkingen voorschrijven, zouden een belemmering van het vrije verkeer van goederen vormen, die op grond van artikel 36 VWEU zou moeten worden gerechtvaardigd. Een dergelijke rechtvaardiging spreekt echter niet voor zich, aangezien de secundaire Uniewetgeving herverpakking door middel van heretikettering uitdrukkelijk toestaat.

157. Ik stel derhalve voor om op de vierde prejudiciële vraag in zaak C-224/20 te antwoorden dat artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat de nationale autoriteiten die belast zijn met het toezicht op de farmaceutische markt, niet gerechtigd zijn voorschriften uit te vaardigen op grond waarvan geneesmiddelen die van de in artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83 bedoelde veiligheidskenmerken voorzien zijn en in het kader van de parallelhandel uit andere lidstaten afkomstig zijn, in de regel moeten worden herverpakt in nieuwe verpakkingen, waarbij heretikettering slechts in uitzonderlijke gevallen mogelijk is.

Vijfde prejudiciële vraag in zaak C-224/20

158. Met zijn vijfde prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in zaak C-224/20 in wezen te vernemen of voorschriften van een toezichthouder in de geneesmiddelensector op grond waarvan de heretikettering van geneesmiddelen die voorzien zijn van veiligheidskenmerken en afkomstig zijn uit andere lidstaten in het kader van de parallelhandel, in beginsel verboden is, volstaan om aan te nemen dat met betrekking tot de herverpakking in een nieuwe verpakking is voldaan aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde, zoals omschreven in de rechtspraak van het Hof inzake het recht van verzet van de merkhouders tegen het gebruik van hun merk.

159. Het is duidelijk dat deze vraag enkel relevant is indien de voorschriften in kwestie rechtmatig zijn. Indien – zoals ik in overweging geeft te oordelen – deze regels onverenigbaar zijn met het Unierecht, hebben zij immers geen bestaansreden en kunnen zij niet bepalend zijn voor het optreden van marktdeelnemers zoals parallelhandelaren in geneesmiddelen. Ik zal deze vraag dus ten overvloede behandelen voor het geval het Hof het niet eens is met mijn analyse van de vorige vraag.

⁵⁷ Dit omvat mijns inziens ook de bepalingen van gedelegeerde verordening 2016/161, aangezien de delegatie om die verordening vast te stellen ook is opgenomen in titel V van richtlijn 2001/83.

160. Regels als die welke door het Deense geneesmiddelenbureau zijn vastgesteld en toegepast, verhinderen in de praktijk dat parallelhandelaars geneesmiddelen in hun opnieuw geëtiketteerde oorspronkelijke verpakking op de betrokken nationale markt brengen. Alleen geneesmiddelen die in nieuwe verpakkingen zijn herverpakt, hebben toegang tot deze markt. Met andere woorden, een dergelijke verpakking is noodzakelijk om effectieve toegang te krijgen tot de markt van de importerende lidstaat. Het eventuele verzet van de houders van de merken voor deze geneesmiddelen tegen het herverpakken ervan in nieuwe verpakkingen zou dus een belemmering voor deze effectieve toegang vormen. De noodzakelijkheidsvoorwaarde, zoals omschreven in de rechtspraak van het Hof in zijn arrest Bristol-Myers Squibb e.a., moet dus worden geacht te zijn vervuld.

161. Naar mijn mening is dit de enige manier waarop regels als die van het Deense geneesmiddelenbureau verenigbaar kunnen worden geacht met het Unierecht. Indien het bestaan van dergelijke regels niet zou volstaan om het verzet van de merkhouders tegen de herverpakking in een nieuwe verpakking te overwinnen, zou dit leiden tot een handelsbelemmering die niet gerechtvaardigd is uit het oogpunt van de bescherming van de rechtmatige belangen van de merkhouders, en evenmin uit het oogpunt van de bescherming van de patiënten tegen vervalste geneesmiddelen. Er is dus geen andere oplossing dan de noodzakelijkheidsvoorwaarde als vervuld te beschouwen of regels als de onderhavige in strijd met de artikelen 34 en 36 VWEU te verklaren.

162. Mocht het Hof mijn voorstel voor een antwoord op de vierde prejudiciële vraag in zaak C-224/20 niet volgen, dan zou moeten worden geoordeeld dat regels van een toezichthouder in de geneesmiddelensector op grond waarvan de heretikettering van geneesmiddelen die voorzien zijn van veiligheidskenmerken en afkomstig zijn uit andere lidstaten in het kader van de parallelhandel, in beginsel verboden is, volstaan om aan te nemen dat met betrekking tot de herverpakking in een nieuwe verpakking is voldaan aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde zoals omschreven in de rechtspraak van het Hof inzake het recht van verzet van merkhouders tegen het gebruik van hun merk.

Aanbrengen van het unieke identificatiekenmerk op de verpakking van het geneesmiddel

163. Met zijn vierde prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in zaak C-147/20 te vernemen of artikel 5, lid 3, van gedelegeerde verordening 2016/161 aldus moet worden uitgelegd dat de streepjescode met het in artikel 3, lid 2, onder a), van deze gedelegeerde verordening bedoelde unieke identificatiekenmerk rechtstreeks op de verpakking moet worden afgedrukt, en dat het aanbrengen van deze streepjescode door middel van een etiket dat op deze verpakking wordt gekleefd, bijgevolg niet in overeenstemming is met die bepaling.

164. De in artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83 bedoelde veiligheidskenmerken omvatten, naast het middel tegen knoeien, een uniek identificatiekenmerk⁵⁸. Volgens artikel 4 van gedelegeerde verordening 2016/161 is het unieke identificatiekenmerk een voor een specifieke verpakking van een geneesmiddel unieke sequentie van numerieke of alfanumerieke tekens die bepaalde gegevens bevat. De omvang van deze gegevens kan tot op zekere hoogte worden bepaald door de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.⁵⁹ Bovendien kunnen de lidstaten overeenkomstig artikel 54 bis, lid 5, van richtlijn 2001/83 de verplichting om

⁵⁸ Artikel 3, lid 2, onder a), van gedelegeerde verordening 2016/161.

⁵⁹ Artikel 4, onder b), iii), van gedelegeerde verordening 2016/161.

geneesmiddelen die bestemd zijn om op hun grondgebied in de handel te worden gebracht te voorzien van veiligheidskenmerken, uitbreiden naar de categorieën geneesmiddelen die op grond van deze richtlijn niet aan deze verplichting zijn onderworpen.

165. Het is dus mogelijk dat een parallelhandelaar verplicht is om het unieke identificatiekenmerk van een geneesmiddel te vervangen⁶⁰ of er een toe te voegen teneinde aan de eisen van de lidstaat van invoer te voldoen. Indien het antwoord op de onderhavige vraag zou luiden dat het unieke identificatiekenmerk rechtstreeks op de verpakking moet worden afgedrukt, zou dit dus tot gevolg hebben dat een parallelhandelaar in elk van deze situaties de facto altijd verplicht zou zijn het geneesmiddel in een nieuwe verpakking te herverpakken, terwijl hij in het geval van een omgekeerd antwoord de oorspronkelijke verpakking opnieuw zou kunnen etiketteren. Het zal geen verbazing wekken dat Abacus Medicine, een parallelhandelaar, voor het eerste antwoord kiest en Novartis Pharma, een houder van merkrechten voor geneesmiddelen, voor het tweede.

166. De artikelen 5 en 6 van gedelegeerde verordening 2016/161 regelen de technische aspecten van het aanbrengen van het unieke identificatiekenmerk, in de vorm van een streepjescode, op de verpakking van geneesmiddelen. Volgens artikel 5, lid 3, van deze gedelegeerde verordening moet deze streepjescode op de verpakking worden afgedrukt op een glad, gelijkmatig en laag reflecterend oppervlak. Afzonderlijk en letterlijk beschouwd lijkt deze bepaling de voorkeur te geven aan de verplichting om de streepjescode rechtstreeks op de verpakking af te drukken.⁶¹

167. Ik denk echter niet dat deze uitlegging de enige mogelijke is. Mijns inziens is artikel 5 van gedelegeerde verordening 2016/161 namelijk opgesteld vanuit het perspectief van de oorspronkelijke fabrikant van het geneesmiddel, voor wie het vanzelfsprekend is om het unieke identificatiekenmerk en de andere nodige gegevens rechtstreeks op de verpakking af te drukken.

168. Daarentegen voorzien zowel artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 als de artikelen 16 en 17 van gedelegeerde verordening 2016/161 uitdrukkelijk in de mogelijkheid om de veiligheidskenmerken, met name het unieke identificatiekenmerk, te verwijderen of af te dekken en deze te vervangen door gelijkwaardige kenmerken. Voorts beschrijft artikel 35 van gedelegeerde verordening 2016/161, dat betrekking heeft op de inventarisatie van unieke identificatiekenmerken van geneesmiddelen, in lid 4 de procedure die moet worden gevolgd voor „herverpakte *of opnieuw geëtiketteerde* verpakkingen van een geneesmiddel waarop gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken zijn aangebracht”.⁶² De relevante bepalingen voorzien dus uitdrukkelijk in de vervanging van het unieke identificatiekenmerk bij de heretikettering.

169. De vervanging van het unieke identificatiekenmerk na heretikettering van een verpakking van een geneesmiddel kan echter logischerwijs slechts geschieden door een extra etiket op die verpakking aan te brengen. In het licht van de in de voorgaande punten genoemde bepalingen van richtlijn 2001/83 en van gedelegeerde verordening 2016/161 moet artikel 5, lid 3, van deze verordening derhalve aldus worden uitgelegd dat het de mogelijkheid biedt om de streepjescode met het unieke identificatiekenmerk niet rechtstreeks op de verpakking, maar op een hierop aangebracht etiket af te drukken.

⁶⁰ Overeenkomstig artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 en de artikelen 16 en 17 van gedelegeerde verordening 2016/161.

⁶¹ Waar de Franse taalversie van deze bepaling vooral de nadruk lijkt te leggen op de aard van het oppervlak waarop de streepjescode moet worden gedrukt, geven de andere taalversies, onder andere de Duitse, de Engelse, de Poolse en de Spaanse taalversie duidelijk aan dat de code „op de verpakking” moet worden afgedrukt.

⁶² Cursivering van mij.

170. Zoals de Commissie in haar opmerkingen en haar Q&A-document benadrukt⁶³, moet een dergelijk etiket daarentegen, naast het feit dat het moet voldoen aan de vereisten van de artikelen 5, 6 en 17 van verordening 2016/161, op zodanige wijze op de verpakking worden aangebracht dat het onmogelijk is het te verwijderen zonder het te vernietigen en zonder de verpakking te beschadigen of sporen van de verwijdering ervan achter te laten. Het is namelijk de bedoeling om te voorkomen dat het etiket met het unieke identificatiekenmerk en de verpakking van elkaar worden gescheiden en vervolgens eventueel afzonderlijk worden gebruikt. Het unieke identificatiekenmerk op een etiket zal dus een integrerend bestanddeel van de verpakking uitmaken en zal kunnen worden geacht „op de verpakking” te zijn afgedrukt, zoals artikel 5, lid 3, van deze verordening vereist.

171. Ik stel dan ook voor om op de vierde prejudiciële vraag in zaak C-147/20 te antwoorden dat artikel 5, lid 3, van gedelegeerde verordening 2016/161 aldus moet worden uitgelegd dat de streepjescode met het in artikel 3, lid 2, onder a), van deze gedelegeerde verordening bedoelde unieke identificatiekenmerk mag worden aangebracht door middel van een etiket dat op de verpakking wordt gekleefd, mits dit etiket, naast het feit dat het voldoet aan de vereisten van de artikelen 5, 6 en 17 van genoemde gedelegeerde verordening, op zodanige wijze wordt aangebracht dat het onmogelijk is het te verwijderen zonder het te vernietigen en zonder de verpakking te beschadigen of sporen van de verwijdering achter te laten.

Het niet opnieuw aanbrengen van het oorspronkelijke merk op de verpakkingen van parallel verhandelde geneesmiddelen

172. De zesde en de zevende prejudiciële vraag in zaak C-224/20 hebben betrekking op situaties waarin parallelhandelaars de merken van de fabrikanten van de geneesmiddelen, nadat de geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen zijn herverpakt, niet of slechts gedeeltelijk opnieuw aanbrengen, en op de omvang van het recht van de houders van deze merken om zich tegen een dergelijke praktijk te verzetten. Anders dan de hierboven onderzochte vragen, zijn deze vragen niet gebaseerd op de bij richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 ingevoerde regels inzake de bescherming tegen vervalsing van geneesmiddelen.

Opmerkingen vooraf

173. Met zijn zesde prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in zaak C-224/20 te vernemen of de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat de voorwaarde dat het noodzakelijk is het parallel verhandelde geneesmiddel in een nieuwe verpakking te herverpakken – aan welke voorwaarde moet zijn voldaan opdat de houder van de merken voor het geneesmiddel zich niet tegen de verhandeling ervan kan verzetten – moet zijn vervuld wanneer een parallelhandelaar deze merken niet opnieuw op de nieuwe verpakking aanbrengt (dit procedé wordt „debranding” genoemd). Met de zevende prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001 en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat een merkhouders zich kan verzetten tegen de verhandeling van een geneesmiddel dat door een parallelhandelaar is herverpakt in een nieuwe verpakking waarop de parallelhandelaar enkel het productspecifieke merk van de merkhouders opnieuw heeft aangebracht, maar niet de overige merken die de merkhouders op de oorspronkelijke buitenverpakking had aangebracht.

⁶³ Vraag 2.21.

174. De verwijzende rechter legt niet uit waarom hij dezelfde prejudiciële vraag stelt vanuit het oogpunt van de bepalingen van het VWEU en de rechtspraak van het Hof en vanuit het oogpunt van het afgeleide recht. Er zij aan herinnerd dat deze vragen volgens vaste rechtspraak moeten worden beoordeeld naar het merkenrecht van de Unie, uitgelegd in het licht van artikel 36 VWEU.⁶⁴ Volgens deze uitlegging heeft de merkhouder in beginsel het recht zich te verzetten tegen de verhandeling van een opnieuw verpakt product waarop het merk van die merkhouder is aangebracht, tenzij is voldaan aan een reeks in de rechtspraak van het Hof geformuleerde voorwaarden.⁶⁵

175. Vervolgens zij opgemerkt dat het in het geval van specifieke producten zoals geneesmiddelen, voor een parallelhandelaar praktisch onmogelijk is om een product in de handel te brengen en daarbij tegelijkertijd het gebruik van de handelsmerken van de oorspronkelijke fabrikant van dat product volledig te vermijden.

176. Ten eerste is het namelijk zo, zoals Ferring Lægemidler terecht in haar opmerkingen aangeeft, dat de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in de parallelhandel wordt verleend op basis van de vergunning voor het (in de lidstaat van invoer) in de handel brengen van het oorspronkelijke geneesmiddel, dat wil zeggen van hetzelfde geneesmiddel dat door de fabrikant, houder van de merken voor dit geneesmiddel, of met diens toestemming, in de handel wordt gebracht.⁶⁶ De parallelhandelaar maakt dus in de zin van artikel 9 van verordening 2017/1001 en van artikel 10 van richtlijn 2015/2436 gebruik van de merken van deze houder (naam van het product en van de fabrikant) wanneer hij bij de aanvraag van de vergunning naar het oorspronkelijke geneesmiddel verwijst en vervolgens in de informatie voor de patiënt die op de verpakking of in de bijsluiter van het parallel verhandelde geneesmiddel is vermeld.

177. Ten tweede is de parallelhandelaar enkel gerechtigd een geneesmiddel – zonder mogelijk verzet van de merkhouder – opnieuw te verpakken, wanneer de primaire verpakking intact wordt gelaten.⁶⁷ Op deze primaire verpakking moeten onder meer de volgende gegevens worden vermeld: de naam van het geneesmiddel en de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen⁶⁸, wat in de regel tekens zijn die worden beschermd door de merken waarvan de oorspronkelijke fabrikant van dat geneesmiddel houder is. Aldus brengt de parallelhandelaar de producten in de handel onder tekens die identiek zijn aan deze merken, in de zin van de hierboven genoemde bepalingen.

178. Hieruit volgt mijns inziens dat, wat geneesmiddelen betreft, de oorspronkelijke merken steeds worden gebruikt, in de vorm van verwijzingen naar de naam van het oorspronkelijke product en de fabrikant ervan, alsmede op de primaire verpakking, zelfs indien de parallelhandelaar het geneesmiddel herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, waarop hij de oorspronkelijke merken door andere tekens vervangt. De houder van de oorspronkelijke merken behoudt dus zijn recht om zich tegen een dergelijk gebruik van deze merken te verzetten, en de in de rechtspraak van het Hof ontwikkelde voorwaarden waaraan moet zijn voldaan opdat deze merkhouder zich niet op zijn recht kan beroepen, blijven van toepassing.

⁶⁴ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punt 1 van het dictum).

⁶⁵ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punt 3 van het dictum) en arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2007 (punt 1 van het dictum).

⁶⁶ Arrest van 10 september 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, punten 21 en 22).

⁶⁷ Arrest Hofmann-La Roche (punt 10).

⁶⁸ Artikel 55 van richtlijn 2001/83.

179. Ik wil hieraan toevoegen dat zowel de merkhouders die verzoekende partijen in het hoofdgeding in zaak C-224/20 zijn, als de Commissie verwijzen naar het arrest van 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha en Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), waarin het Hof heeft geoordeeld dat de handeling van een derde die erin bestaat de aan het merk gelijke tekens te verwijderen teneinde zijn eigen tekens aan te brengen, kan worden beschouwd als een gebruik van dat merk in het economische verkeer.⁶⁹ Deze zaak betrof echter de parallelinvoer van producten die in de Unie nog niet in de handel waren gebracht en de door het Hof geformuleerde oplossing was hoofdzakelijk gebaseerd op de onmogelijkheid voor de merkhouder van deze producten om te beslissen over het voor het eerst in de Unie in de handel brengen ervan. Mede om die reden wordt in dat arrest geen rekening gehouden met de (huidige) artikelen 15 van verordening 2017/1001 en van richtlijn 2015/2436. Ik ben derhalve van mening dat genoemd arrest weinig nut heeft voor de oplossing van de onderhavige zaak.

180. Desondanks ben ik, om de in de punten 175 tot en met 178 van deze conclusie uiteengezette redenen, van mening dat de in de zevende prejudiciële vraag in zaak C-224/20 bedoelde situatie („gedeeltelijke” *debranding*) uit het oogpunt van het oppositierecht van de merkhouder niet fundamenteel verschilt van die welke in de zesde prejudiciële vraag aan de orde is („volledige” *debranding*). Ik stel daarom voor ze samen te analyseren en ze te herformuleren om rekening te houden met de bovenstaande opmerkingen.

Analyse en beantwoording van de prejudiciële vragen

181. Zo moeten de zesde en de zevende prejudiciële vraag aldus worden geherformuleerd dat de verwijzende rechter daarmee in wezen wenst te vernemen of artikel 15 van verordening 2017/1001 en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de merkhouder zich kan verzetten tegen de verhandeling van een product, in de situatie waarin de parallelhandelaar dit product heeft herverpakt in een nieuwe verpakking waarop hij slechts sommige van de merken van deze merkhouder die op de oorspronkelijke verpakking stonden, heeft aangebracht, of deze door andere tekens heeft vervangen, en hij deze merken enkel als verwijzing naar de naam van het product en de fabrikant ervan heeft gebruikt.

182. Zoals ik reeds heb aangegeven, heeft de houder van de betrokken merken volgens de rechtspraak van het Hof in een dergelijke situatie niet het recht zich tegen de verhandeling van het product te verzetten indien aan een reeks voorwaarden is voldaan, met name dat de presentatie van het herverpakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden.⁷⁰

183. Met betrekking tot deze voorwaarde heeft het Hof reeds geoordeeld dat de vraag of de goede naam van het merk kan worden aangetast door het feit dat de parallelimporteur

- het merk niet aanbrengt op de nieuwe buitenverpakking van het product (*debranding*), of
- op deze verpakking zijn eigen logo of stijl aanbrengt, of een „huis'-opmaak”, dan wel een opmaak die gebruikt wordt voor een aantal verschillende producten (*cobranding*), of
- op die verpakking op dusdanige wijze een extra etiket aanbrengt dat het merk van de merkhouder geheel of gedeeltelijk aan het oog wordt onttrokken, of

⁶⁹ Punt 48.

⁷⁰ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punt 3 van het dictum).

- op het extra etiket niet vermeldt dat het betrokken merk toebehoort aan de merkhouder, of
- zijn eigen naam als parallelimporteur in hoofdletters drukt,

een feitelijke vraag is die de nationale rechter tegen de achtergrond van de omstandigheden van elk concreet geval moet beantwoorden.⁷¹

184. In een recenter arrest⁷² heeft het Hof evenwel ook geoordeeld dat wanneer de wederverkoper zonder toestemming van de houder van een merk de vermelding van dat merk op waren verwijdert (*debranding*) en deze vermelding vervangt door een etiket waarop de naam van de wederverkoper vermeld staat, zodat het merk van de fabrikant van de betrokken waren volledig onzichtbaar wordt gemaakt, de merkhouder zich ertegen kan verzetten dat de wederverkoper het merk gebruikt om voor de wederverkoop te adverteren. Het Hof heeft namelijk geoordeeld dat in een dergelijk geval afbreuk wordt gedaan aan de wezenlijke functie van het merk, de herkomst van de waar aan te geven en te waarborgen, en wordt verhinderd dat de consument de waren die afkomstig zijn van de merkhouder, onderscheidt van de waren die afkomstig zijn van de wederverkoper of andere derden.⁷³ Het Hof heeft geconcludeerd dat de houder van het betrokken merk in een dergelijke situatie op grond van artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 gerechtigd is om zich tegen het gebruik van dat merk te verzetten.⁷⁴

185. Op overeenkomstige wijze bestaat er, wanneer een parallelhandelaar de oorspronkelijke merken op de buitenverpakking van een product vervangt door andere tekens, en hij deze merken hetzij als verwijzingen naar de oorspronkelijke naam van het product en van de fabrikant ervan, hetzij op de primaire verpakking laat verschijnen, een gevaar dat afbreuk wordt gedaan aan de wezenlijke functie van het merk, die erin bestaat de herkomst van het product aan te geven en te waarborgen. Dit is met name het geval wanneer, zoals in het hoofdgeding in zaak C-224/20, de tekens de handelsnaam van de parallelhandelaar bevatten. De consument, die niet noodzakelijkerwijs weet dat er regels voor de parallelhandel in geneesmiddelen bestaan, zal immers niet in staat zijn de producten correct toe te schrijven aan de daadwerkelijke fabrikant ervan of zal geneigd zijn om deze fabrikant met de parallelhandelaar te associëren.

186. In een dergelijk geval zijn de voorwaarden waaronder de merkhouder zich niet tegen het gebruik van zijn merken kan verzetten, mijns inziens niet van toepassing. Deze voorwaarden veronderstellen namelijk dat de merken van de oorspronkelijke fabrikant van het geneesmiddel na de herverpakking op de nieuwe verpakking worden aangebracht. Er bestaat dan geen gevaar van afbreuk aan de specifieke functie van het merk, te weten het garanderen van de herkomst van het product. Daarentegen kan het bestaan van een dergelijk gevaar afwijkingen van het fundamentele beginsel van het vrije verkeer van goederen rechtvaardigen⁷⁵, dat wil zeggen dat – in de context van de parallelhandel tussen lidstaten – artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001 en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 kunnen worden toegepast.

187. Bij gebreke van een dergelijk gevaar voor de herkomstgarantie van het product, moet het feit dat de parallelhandelaar na de herverpakking van een product niet alle merken die op de oorspronkelijke verpakking stonden, op de nieuwe verpakking aanbrengt of er andere tekens op aanbrengt, uitsluitend worden getoetst aan het vereiste dat de presentatie van het herverpakte

⁷¹ Arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2007 (punt 4 van het dictum).

⁷² Arrest van 8 juli 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

⁷³ Arrest van 8 juli 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, punt 86).

⁷⁴ Arrest van 8 juli 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, punt 3 van het dictum).

⁷⁵ Zie onder meer arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punt 48).

product niet van dien aard is dat zij de reputatie van het merk en van de merkhouder kan schaden. Deze beoordeling, die van feitelijke aard is, moet door de nationale rechter in elk concreet geval worden verricht.⁷⁶

188. Voorts moet worden opgemerkt dat volgens vaste rechtspraak de in de zesde prejudiciële vraag in zaak C-224/20 genoemde noodzakelijkheidsvoorwaarde alleen betrekking heeft op het feit dat het product wordt omgepakt – en op de keuze tussen ompakking en heretikettering – teneinde het te kunnen verhandelen op de markt van de staat van invoer, en niet op de wijze of de stijl van deze ompakking.⁷⁷ *Debranding* valt volgens mij onder de wijze of de stijl van de ompakking.

189. Ik stel derhalve voor om op de zesde en de zevende vraag in zaak C-224/20 te antwoorden dat artikel 15 van verordening 2017/1001 en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk voor een product het recht heeft om zich tegen de verhandeling van dit product te verzetten in de situatie waarin de parallelhandelaar dit product heeft herverkt in een nieuwe verpakking waarop hij slechts sommige van de merken van deze merkhouder die op de oorspronkelijke verpakking stonden, heeft aangebracht, of deze door andere tekens heeft vervangen, en hij deze merken enkel als verwijzing naar de naam van het product en de fabrikant ervan heeft gebruikt, tenzij is voldaan aan de voorwaarden die het Hof in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. en het arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2007 heeft geformuleerd. Wanneer in een dergelijke situatie evenwel het gevaar bestaat dat afbreuk wordt gedaan aan de wezenlijke functie van het merk, die erin bestaat de herkomst van het product aan te geven en te garanderen, mag de merkhouder zich tegen de verhandeling ervan verzetten zonder dat behoeft te worden nagegaan of aan die voorwaarden is voldaan.

Conclusie

190. Gelet op al het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Landgericht Hamburg in zaak C-147/20 te beantwoorden als volgt:

„1) Artikel 15 van verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerk en artikel 15 van richtlijn (EU) 2015/2436 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, moeten aldus worden uitgelegd dat het feit dat de vervanging door een parallelhandelaar van het middel tegen knoeien van een geneesmiddel, als bedoeld in artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011, sporen nalaat die zicht- of waarneembaar zijn nadat dit middel is gecontroleerd of nadat de verpakking door de patiënt is geopend, niet volstaat om te oordelen dat het verzet van de merkhouder tegen de eventuele herverpakking van dit geneesmiddel in een nieuwe verpakking bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten en dus in strijd is met het beginsel van het vrije verkeer van goederen, tenzij deze zichtbaarheid van de sporen van het openen van de verpakking een dermate sterke weerstand tegen de aldus herverpakte geneesmiddelen teweegbrengt dat de effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer daardoor daadwerkelijk wordt belemmerd, hetgeen aan de verwijzende rechter staat om na te gaan.

⁷⁶ Zie punt 183 van deze conclusie.

⁷⁷ Arrest Boehringer Ingelheim e.a. van 2007 (punt 38).

- 2) Artikel 5, lid 3, van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moet aldus worden uitgelegd dat de streepjescode met het in artikel 3, lid 2, onder a), van deze gedelegeerde verordening bedoelde unieke identificatiekenmerk mag worden aangebracht door middel van een etiket dat op de verpakking wordt gekleefd, mits dit etiket, naast het feit dat het voldoet aan de vereisten van de artikelen 5, 6 en 17 van genoemde gedelegeerde verordening, op zodanige wijze wordt aangebracht dat het onmogelijk is het te verwijderen zonder het te vernietigen en zonder de verpakking te beschadigen of sporen van de verwijdering achter te laten.”

191. Gelet op al het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Landgericht Hamburg in zaak C-204/20 te beantwoorden als volgt:

- „1) Artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62, moet aldus worden uitgelegd dat veiligheidskenmerken in de zin van artikel 54, onder o), van deze richtlijn, die door een houder van een vergunning voor de vervaardiging opnieuw worden aangebracht bij de herverpakking van geneesmiddelen, gelijkwaardig zijn aan de oorspronkelijke kenmerken in de zin van eerstgenoemde bepaling, wanneer het daarmee mogelijk is om overeenkomstig de eisen die uit die richtlijn en uit gedelegeerde verordening 2016/161 voortvloeien de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid. Dat is met name het geval wanneer het vervangende middel tegen knoeien in de zin van artikel 3, lid 2, onder b), van deze gedelegeerde verordening, dezelfde technische kenmerken heeft als het oorspronkelijke middel tegen knoeien.
- 2) Artikel 15 van richtlijn 2015/2436 moet aldus worden uitgelegd dat de houder van een merk voor een geneesmiddel zich kan verzetten tegen herverpakking van dit geneesmiddel in een nieuwe verpakking in het kader van de parallelhandel wanneer de parallelhandelaar de oorspronkelijke verpakking kan gebruiken door de veiligheidskenmerken te vervangen overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62, en van gedelegeerde verordening 2016/161, ook wanneer deze vervanging sporen nalaat die zicht- of waarneembaar zijn na controle of nadat de verpakking door de patiënt is geopend, tenzij deze zichtbaarheid van de sporen van het openen van de verpakking een dermate sterke weerstand tegen de aldus herverpakte geneesmiddelen teweegbrengt dat de effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer daardoor daadwerkelijk wordt belemmerd, hetgeen aan de verwijzende rechter staat om na te gaan.”

192. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof tot slot in overweging de prejudiciële vragen van de Sø- og Handelsret in zaak C-224/20 als volgt te beantwoorden:

- „1) Artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62, moet aldus worden uitgelegd dat het middel tegen knoeien in de zin van artikel 3, lid 2, onder b), van gedelegeerde verordening 2016/161, dat door een houder van een vergunning voor de vervaardiging opnieuw wordt aangebracht bij de herverpakking van geneesmiddelen, gelijkwaardig is aan het oorspronkelijke middel tegen knoeien, in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van deze richtlijn, zelfs wanneer bij een controle op grond van artikel 16, 20 of 25 van deze gedelegeerde verordening of na opening van de verpakking door de eindgebruiker,

de betrokken verpakking zichtbare tekenen vertoont dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien is verbroken, mits duidelijk is dat deze verbreking het gevolg is van een rechtmatige handeling.

- 2) Artikel 15 van verordening 2017/1001 en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 moeten aldus worden uitgelegd dat de houder van een merk voor een geneesmiddel zich kan verzetten tegen herverpakking van dit geneesmiddel in een nieuwe verpakking in het kader van de parallelhandel wanneer de parallelhandelaar de oorspronkelijke verpakking kan gebruiken door de veiligheidskenmerken te vervangen overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62, en van gedelegeerde verordening 2016/161, ook wanneer deze vervanging sporen nalaat die zicht- of waarneembaar zijn na controle of nadat de verpakking door de patiënt is geopend, tenzij deze zichtbaarheid van de sporen van het openen van de verpakking een dermate sterke weerstand tegen de aldus herverpakte geneesmiddelen teweegbrengt dat de effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer daardoor daadwerkelijk wordt belemmerd, hetgeen aan de verwijzende rechter staat om na te gaan.
- 3) Artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62, moet aldus worden uitgelegd dat de nationale autoriteiten die belast zijn met het toezicht op de farmaceutische markt, niet gerechtigd zijn voorschriften uit te vaardigen op grond waarvan geneesmiddelen die van de in artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83 bedoelde veiligheidskenmerken voorzien zijn en in het kader van de parallelhandel uit andere lidstaten afkomstig zijn, in de regel moeten worden herverpakt in nieuwe verpakkingen, waarbij heretikettering slechts in uitzonderlijke gevallen mogelijk is.
- 4) Artikel 15 van verordening 2017/1001 en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 moeten aldus worden uitgelegd dat de houder van een merk voor een product het recht heeft om zich tegen de verhandeling van dit product te verzetten in de situatie waarin de parallelhandelaar dit product heeft herverpakt in een nieuwe verpakking waarop hij slechts sommige van de merken van deze merkhouder die op de oorspronkelijke verpakking stonden, heeft aangebracht, of deze door andere tekens heeft vervangen, en hij deze merken enkel als verwijzing naar de naam van het product en de fabrikant ervan heeft gebruikt, tenzij is voldaan aan de voorwaarden die het Hof in zijn arresten van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, en 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, heeft geformuleerd, hetgeen aan de verwijzende rechter staat om na te gaan. Wanneer in een dergelijke situatie evenwel het gevaar bestaat dat afbreuk wordt gedaan aan de wezenlijke functie van het merk, die erin bestaat de herkomst van het product aan te geven en te garanderen, mag de merkhouder zich tegen de verhandeling ervan verzetten zonder dat behoeft te worden nagegaan of aan die voorwaarden is voldaan.”