

ARREST VAN HET HOF

23 april 2002 \*

In zaak C-143/00,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Verenigd Koninkrijk), in de aldaar aanhangige gedingen tussen

**Boehringer Ingelheim KG,**

**Boehringer Ingelheim Pharma KG**

en

**Swingward Ltd,**

tussen

**Boehringer Ingelheim KG,**

**Boehringer Ingelheim Pharma KG**

\* Procestaal: Engels.

en

**Dowelhurst Ltd,**  
tussen  
**Glaxo Group Ltd**

en

**Swingward Ltd,**  
tussen  
**Boehringer Ingelheim KG,**  
**Boehringer Ingelheim Pharma KG**

en

**Dowelhurst Ltd,**  
tussen  
**Glaxo Group Ltd,**  
**The Wellcome Foundation Ltd**

en

**Dowelhurst Ltd,**  
tussen  
**SmithKline Beecham plc,**  
**Beecham Group plc,**  
**SmithKline & French Laboratories Ltd**

en

**Dowelhurst Ltd**

en tussen

**Eli Lilly and Co.**

en

**Dowelhurst Ltd,**

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1), zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3), alsmede van de artikelen 28 EG en 30 EG,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: G. C. Rodríguez Iglesias, president, P. Jann, kamerpresident, C. Gulmann (rapporteur), D. A. O. Edward, A. La Pergola, M. Wathelet, R. Schintgen, V. Skouris, J. N. Cunha Rodrigues,

advocaat-generaal: F. G. Jacobs,

griffier: D. Louterman-Hubeau, afdelingshoofd,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- Boehringer Ingelheim KG en Boehringer Ingelheim Pharma KG, vertegenwoordigd door R. Subiotto, solicitor, en C. Annacker, Rechtsanwältin,
  
- SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd en Eli Lilly and Co., vertegenwoordigd door S. Thorley, QC, en M. Brealey, barrister,
  
- Glaxo Group Ltd, vertegenwoordigd door M. Silverleaf, QC, en R. Hacon, barrister,
  
- Swingward Ltd en Dowellhurst Ltd, vertegenwoordigd door N. Green en H. Carr, QC,
  
- de Duitse regering, vertegenwoordigd door B. Muttelsee-Schön en A. Dittrich als gemachtigden,
  
- de Noorse regering, vertegenwoordigd door B. Ekeberg als gemachtigde,
  
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door K. Banks als gemachtigde,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Boehringer Ingelheim KG en Boehringer Ingelheim Pharma KG, vertegenwoordigd door R. Subiotto en C. Annacker; SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd en Eli Lilly and Co., vertegenwoordigd door S. Thorley en M. Brealey; Glaxo Group Ltd, vertegenwoordigd door M. Silverleaf en R. Hacon; Swingward Ltd en Dowelhurst Ltd, vertegenwoordigd door N. Green en H. Carr; de Duitse regering, vertegenwoordigd door A. Dittrich; de Noorse regering, vertegenwoordigd door B. Ekeberg, en de Commissie, vertegenwoordigd door K. Banks en door S. Rating als gemachtigde, ter terechtzitting van 3 april 2001,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 12 juli 2001,

het navolgende

### Arrest

- 1 Bij beschikking van 7 maart 2000, ingekomen bij het Hof op 17 april daaraanvolgend, heeft de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division, het Hof krachtens artikel 234 EG acht prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1), zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3; hierna: „richtlijn 89/104”), alsmede van de artikelen 28 EG en 30 EG.
- 2 Deze vragen zijn gerezen in gedingen van Boehringer Ingelheim KG en Boehringer Ingelheim Pharma KG (hierna samen: „Boehringer”), Glaxo Group Ltd (hierna:

„Glaxo”), SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc en SmithKline & French Laboratories Ltd (hierna samen: „SmithKline”), The Wellcome Foundation Ltd (hierna: „Wellcome”) alsmede Eli Lilly and Co. (hierna: „Eli Lilly”), tegen Swingward Ltd (hierna: „Swingward”) en tegen Dowelhurst Ltd (hierna: „Dowelhurst”), met betrekking tot het op de markt brengen van door Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome en Eli Lilly gefabriceerde geneesmiddelen die parallel in het Verenigd Koninkrijk zijn ingevoerd door Swingward en Dowelhurst.

### Het gemeenschapsrecht

- 3 Krachtens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen alsmede alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 30 EG zijn echter invoerverboden of -beperkingen tussen de lidstaten die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom toegestaan, mits zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.
  
- 4 Artikel 7 van richtlijn 89/104, met als kopje „Uitputting van het aan het merk verbonden recht”, bepaalt:

„1. Het aan het merk verbonden recht staat de houder niet toe het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Gemeenschap 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.”

- 5 Overeenkomstig artikel 65, lid 2, gelezen in samenhang met bijlage XVII, punt 4, van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, is artikel 7, lid 1, van richtlijn 89/104 voor de toepassing van deze Overeenkomst aldus gewijzigd, dat de uitdrukking „in de Gemeenschap” is vervangen door de woorden „in een overeenkomstsluitende partij”.

### De hoofdgedingen en de prejudiciële vragen

- 6 Elk van de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde geneesmiddelen is door een van verzoeksters in de hoofdgedingen onder een merk op de markt gebracht in de Gemeenschap, alwaar het door een van verweersters in de hoofdgedingen is gekocht en ingevoerd in het Verenigd Koninkrijk. Voor die invoer hebben verweersters in de hoofdgedingen de verpakking van die geneesmiddelen en de bijsluiter enigszins gewijzigd.
- 7 De wijze waarop de verpakking van de verschillende betrokken geneesmiddelen is gewijzigd verschilt per geval. In sommige gevallen is een etiket met belangrijke informatie, zoals de naam van de parallelimporteur en zijn vergunningnummer voor parallelimport, op de oorspronkelijke verpakking aangebracht. De in andere talen dan het Engels opgestelde vermeldingen blijven dan zichtbaar op de verpakking en het merk is niet bedekt. In andere gevallen is het product omgepakt in dozen die door de parallelimporteur zijn ontworpen en waarop het merk is weergegeven. In nog andere gevallen is het product omgepakt in dozen die door de parallelimporteur zijn ontworpen en waarop het merk niet is aangebracht. In plaats daarvan is de generieke naam van het product op de doos vermeld. De

recipiënt in de doos draagt het oorspronkelijke merk, maar een zelfklevend etiket is aangebracht voor de vermelding van de generieke naam van het product en van de identiteit van de producent en van de houder van de parallelimportvergunning. In al deze gevallen van ompakking bevatten de dozen een bijsluiters voor de patiënt, die in het Engels is opgesteld en waarop het merk is vermeld.

- 8 Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome en Eli Lilly verzetten zich tegen deze wijzigingen aan de verpakkingen en betogen dat die niet noodzakelijk zijn voor de verhandeling van de geneesmiddelen in het Verenigd Koninkrijk. Volgens vaste rechtspraak van het Hof zijn parallelimporteurs in dat geval niet gerechtigd dergelijke wijzigingen aan te brengen. Zij hebben derhalve beroep ingesteld voor de verwijzende rechter wegens inbreuk op het merk.
  
- 9 Van mening dat de beslissing in de hoofdgedingen afhankelijk was van uitlegging van het gemeenschapsrecht, heeft de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division, de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:
  - „1) Mag een merkhouder zich op zijn merkrechten beroepen om de invoer van zijn eigen producten van de ene lidstaat naar een andere tegen te houden of te verhinderen of om verdere verhandeling of verkoopbevordering te beletten, wanneer die invoer, verkoop of verkoopbevordering geen of geen wezenlijke schade aan het specifieke voorwerp van zijn rechten toebrengt?
  
  - 2) Luidt het antwoord op de eerste vraag anders, wanneer de merkhouder als reden aanvoert dat de importeur of volgende verdeler zijn merk gebruikt op een wijze die weliswaar het specifieke voorwerp van dat recht niet schaadt, doch niet noodzakelijk is?



- 3) Zo een importeur van producten van de merkhouder of een verdeler van door een importeur ingevoerde producten moet bewijzen dat het gebruik dat hij van het merk van de merkhouder maakt, ‚noodzakelijk’ is, is dan aan dat vereiste voldaan, indien wordt aangetoond dat het gebruik van het merk redelijkerwijs noodzakelijk is om hem toegang te verlenen tot (a) slechts een gedeelte van de markt van de betrokken producten, of (b) de gehele markt van de betrokken producten; of houdt dat vereiste in, dat het gebruik van het merk van wezenlijk belang is om de producten op de markt te kunnen brengen, en, indien dit alles niet het geval is, wat moet onder ‚noodzakelijk’ worden verstaan?
  
- 4) Indien een merkhouder prima facie het recht heeft zijn nationale merkrechten geldend te maken tegen elk niet noodzakelijk gebruik van zijn merk op of in verband met producten, levert het dan een onrechtmatig gedrag en een verkapte beperking van de handel in de zin van de tweede volzin van artikel 30 EG op, indien de merkhouder van dat recht gebruik maakt om parallelinvoer van zijn eigen producten, die niet het specifieke voorwerp of de wezenlijke functie van het merk schaadt, te verhinderen of uit te sluiten?
  
- 5) Wanneer een importeur of een verdeler van ingevoerde producten het voornemen heeft het merk van de merkhouder op of in verband met die producten te gebruiken, en dat gebruik het specifieke voorwerp van het merk niet schaadt en niet zal schaden, moet hij dan niettemin de merkhouder vooraf in kennis stellen van zijn voorgenomen gebruik van het merk?
  
- 6) Indien de vijfde vraag bevestigend wordt beantwoord, betekent dit dan, dat wanneer de importeur of de verdeler die kennisgeving niet doet, de merkhouder het recht heeft de invoer of de verdere verhandeling van die producten te beperken of te verhinderen, zelfs indien die invoer of verdere verhandeling het specifieke voorwerp van het merk niet schaadt?

- 7) Indien een importeur of een verdeler van ingevoerde producten de merkhouder vooraf in kennis moet stellen van vormen van gebruik van het merk die het specifieke voorwerp van het merk niet schaden,
- a) geldt dat vereiste dan voor alle vormen van gebruik van het merk, met inbegrip van reclame, heretikettering en ompakking, of, indien het slechts voor bepaalde vormen van gebruik geldt, voor welke?
- b) moet de importeur of de verkoper kennisgeving doen aan de merkhouder of volstaat het dat de merkhouder in kennis wordt gesteld?
- c) hoe lang vooraf moet de kennisgeving worden gedaan?
- 8) Is een nationale rechterlijke instantie van een lidstaat bevoegd om op vordering van de merkhouder bevelen te geven of schadevergoeding, afgifte van goederen of andere maatregelen te gelasten met betrekking tot ingevoerde producten, de verpakking ervan of de ervoor gemaakte reclame, wanneer dit (a) het vrije verkeer van in de Gemeenschap door de merkhouder of met zijn toestemming op de markt gebrachte producten stopzet of belemmert, doch (b) niet ertoe strekt om schade aan het specifieke voorwerp van de rechten te voorkomen en evenmin bijdraagt tot het voorkomen van dergelijke schade?"

## Opmerkingen vooraf

- 10 Met zijn vragen beoogt de verwijzende rechter verduidelijkingen te verkrijgen over bepaalde aspecten van de rechtspraak van het Hof inzake de ompakking van merkgeneesmiddelen door parallelimporteurs zonder toestemming van de merkhouder.
  
- 11 Derhalve moeten de belangrijkste aspecten van die rechtspraak in herinnering worden gebracht.
  
- 12 Om te beginnen volgt uit de rechtspraak van het Hof, met name het arrest van 23 mei 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, Jurispr. blz. 1139, punten 6 en 7), dat:
  - artikel 30 EG afwijkingen van het grondbeginsel van het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten slechts toelaat voorzover deze gerechtvaardigd zijn ter bescherming van de rechten die het specifieke voorwerp van de betrokken industriële eigendom vormen;
  
  - in die context rekening moet worden gehouden met de wezenlijke functie van het merk, namelijk dat aan de consument of aan de eindverbruiker met betrekking tot het merkproduct de identiteit van oorsprong van het product wordt gewaarborgd, in dier voege dat hij het product zonder gevaar voor verwarring kan onderscheiden van producten van andere herkomst;

— deze herkomstgarantie impliceert, dat de consument of de eindverbruiker erop kan vertrouwen, dat derden niet in een eerder stadium van de verhandeling zonder toestemming van de merkhouder hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een hem aangeboden merkproduct.

13 Derhalve behoort het aan de houder van het merk toegekende recht om zich te verzetten tegen ieder gebruik van het merk dat afbreuk zou kunnen doen aan de aldus verstane herkomstgarantie, tot het specifieke voorwerp van het merkrecht en ligt het bijgevolg in de lijn van artikel 30, eerste volzin, EG dat aan de merkhouder de bevoegdheid wordt toegekend zich ertegen te verzetten dat de importeur van een merkproduct na ompakking zonder toestemming van de merkhouder het merk op de nieuwe verpakking aanbrengt (arrest Hoffmann-La Roche, reeds aangehaald, punten 7 en 8).

14 Uit punt 14 van het reeds aangehaalde arrest Hoffmann-La Roche volgt dat het in de zin van artikel 30, eerste volzin, EG gerechtvaardigd is dat de houder van een merk dat in twee staten gelijktijdig bescherming geniet, zich ertegen verzet dat een product waarop in een van die staten rechtmatig het merk is aangebracht, op de markt van de andere lidstaat wordt gebracht na te zijn omgepakt en nadat het merk door een derde op de nieuwe verpakking is aangebracht. Uit dit punt volgt tevens dat dit verzet als een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 30, tweede volzin, EG is te beschouwen, wanneer

— komt vast te staan dat de wijze waarop de merkhouder zijn merkrecht gebruikt, het door hem toegepaste 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 merkhouder tevoren van de verhandeling van het omgepakte product in kennis wordt gesteld, en
  
  - op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product is omgepakt.
- 15 Vervolgens heeft het Hof in uitspraken na het reeds aangehaalde arrest Hoffmann-La Roche, met name in de arresten van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Jurispr. blz. I-3457), en 12 oktober 1999, Upjohn (C-379/97, Jurispr. blz. I-6927), gepreciseerd wat als een vorm van kunstmatige afscherming van de markten tussen de lidstaten kan worden beschouwd. Onder bepaalde voorwaarden moet als zodanig worden beschouwd het verzet van een merkhouder tegen ompakking van de geneesmiddelen, wanneer deze noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer op de markt te kunnen brengen.
- 16 In die rechtspraak heeft het Hof tevens de andere voorwaarden nader uitgewerkt en verduidelijkt die de parallelimporteur moet eerbiedigen om merkgeneesmiddelen te mogen ompakken. Het heeft er met name op gewezen dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk niet mag schaden.
- 17 Ten slotte was de rechtspraak van het Hof op het onderhavige gebied vóór de vaststelling van richtlijn 89/104 ontwikkeld in het kader van de bepalingen van het EEG-Verdrag betreffende de intracommunautaire handel. Ná de vaststelling van deze richtlijn, die in artikel 7 een sluitende regeling geeft van het probleem van de uitputting van het merkrecht voor producten die in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, heeft het Hof geoordeeld dat de nationale bepalingen ter zake in het licht van deze bepaling moesten worden beoordeeld (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punt 26).

- 18 Artikel 7 van de richtlijn beoogt echter evenals artikel 30 EG, met name de fundamentele belangen van de bescherming van het merkrecht met die van het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten te verzoenen, zodat die twee bepalingen, waar zij op hetzelfde resultaat gericht zijn, op identieke wijze moeten worden uitgelegd. Teneinde te bepalen of een merkhouder zich krachtens artikel 7, lid 2, van de richtlijn kan verzetten tegen de verhandeling van omgepakte producten waarop het merk opnieuw is aangebracht, moet derhalve worden aangeknoopt bij de door het Hof in het kader van artikel 36 EEG-Verdrag (later artikel 36 EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 30 EG) uitgesproken arresten (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punten 40 en 41).

### Het specifieke voorwerp van het merk

- 19 Met zijn eerste, tweede, vierde en achtste vraag beoogt de verwijzende rechter verduidelijkingen te verkrijgen over het begrip specifiek voorwerp van het merk zoals dat in de rechtspraak van het Hof wordt gebruikt om vast te stellen, onder welke voorwaarden een merkhouder een beroep kan doen op zijn merkrechten om ompakkingen van geneesmiddelen door een parallelimporteur te verhinderen.
- 20 De verwijzende rechter vraagt zich met name af, of in navolging van sommige rechterlijke instanties van andere lidstaten ervan moet worden uitgegaan dat ompakking het specifieke voorwerp van het merk aantast in de zin van de rechtspraak van het Hof, zodat de merkhouder zich in beginsel tegen ompakking kan verzetten, zelfs indien deze in concreto geen bedreiging voor de belangen van de merkhouder vormt. Volgens deze rechter betreffen de voor hem betwiste ompakkingen authentieke waren die met toestemming van de merkhouder op de markt zijn gebracht en doen zij geen afbreuk aan de oorspronkelijke toestand van de geneesmiddelen, aan hun reputatie of aan de wezenlijke functies van het merk.

Hij vraagt zich af of dergelijke ompakkingen in omstandigheden waarin het merk niet wordt gebruikt om de consument te misleiden ten aanzien van de herkomst en de kwaliteit van de waren, moeten worden toegestaan ook indien niet is bewezen dat ompakking noodzakelijk is om de parallelimporteur in staat te stellen effectieve toegang tot de markt te verkrijgen.

*Opmerkingen voor het Hof*

- 21 Boehringer betoogt dat een merkhouder zich steeds rechtmatig tegen de latere verhandeling van een geneesmiddel kan verzetten wanneer de importeur het product heeft omgepakt en het merk op of in verband met het product heeft gebruikt of wanneer hij de rechten van de merkhouder op enigerlei andere wijze heeft geschaad, behalve indien deze inbreuk in de omstandigheden die op het moment van in de handel brengen in de lidstaat van invoer gelden, van wezenlijk belang is opdat het betrokken product in die staat door de parallelimporteur in de handel kan worden gebracht en deze inbreuk een zo gering mogelijke aantasting van de rechten van de merkhouder veroorzaakt.
- 22 Volgens Glaxo maakt de ompakking van producten van de merkhouder zonder diens toestemming inbreuk op het specifieke voorwerp van het merk. Een dergelijke handelwijze rechtvaardigt op zich reeds een actie wegens inbreuk op het merk, behalve ingeval de vier in de rechtspraak van het Hof geformuleerde voorwaarden zoals die in punt 14 van het onderhavige arrest in herinnering zijn gebracht, zijn vervuld. Het is niet noodzakelijk dat bovendien nog het bewijs wordt geleverd, dat de ompakking schade veroorzaakt of inbreuk maakt op het specifieke voorwerp van het merk.
- 23 SmithKline stelt dat volgens de verwijzingsbeschikking de merkhouder bijkomende „schade” dient te bewijzen om de parallelimport van waren die van het

merk zijn voorzien tegen te houden. Volgens haar is deze benadering, gelet op de rechtspraak van het Hof op dat gebied, onjuist.

- 24 Volgens Swingward en Dowelhurst volgt uit de rechtspraak van het Hof, dat enkel in geval van specifieke en concrete schade aan het specifieke voorwerp van het merk een beroep op een merkrecht kan worden gedaan.
- 25 De Duitse regering betoogt dat uit de rechtspraak van het Hof blijkt dat ompakking of heretikettering van producten de rechten van een merkhouder, daaronder begrepen de rechten die het specifieke voorwerp van het merk vormen, kan aantasten, en dat niet van deze vaste rechtspraak dient te worden afgeweken.
- 26 Volgens de Noorse regering berust artikel 30 EG op de premisse, dat invoerbependingen slechts gerechtvaardigd zijn wanneer de industriële en commerciële eigendom wordt bedreigd. Uit de rechtspraak van het Hof valt niet af te leiden dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de invoer van omgepakte producten die de oorspronkelijke toestand van het product niet aantasten noch de reputatie van het merk en van de merkhouder schaden.
- 27 De Commissie betoogt dat de kernvraag is of het noodzakelijkheidsvereiste moet worden gecombineerd met de voorwaarden met betrekking tot de bescherming van het specifieke voorwerp van het merk. Het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. is niet volledig eenduidig in dit opzicht. Indien het Hof echter de aard van de in het reeds aangehaalde arrest Hoffmann-La Roche vastgestelde reeks voorwaarden bedoelde te wijzigen door enkele daarvan bijkomend te maken, had het dit zeer zeker kunnen doen. Volgens de Commissie geldt dus het vereiste van „noodzakelijkheid” naast de criteria betreffende de bescherming van het specifieke voorwerp van het merk.



*Beoordeling door het Hof*

- 28 Van het fundamentele beginsel van het vrije verkeer van goederen mag weliswaar worden afgeweken in gevallen waarin de merkhouder zich op basis van het merk tegen de ompakking van parallel ingevoerde geneesmiddelen verzet, maar dit geldt slechts voorzover 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.
- 29 Vaststaat dat het specifieke voorwerp van het merk bestaat in het verzekeren van de herkomstgarantie van het merkproduct en dat ompakking van dat product door een derde zonder toestemming van de merkhouder reële risico's voor deze herkomstgarantie kan vormen.
- 30 Zo heeft het Hof in de punten 7 en 8 van het arrest Hoffmann-La Roche, reeds aangehaald, overwogen dat het recht van de merkhouder om zich te verzetten tegen de ompakking van geneesmiddelen die van zijn merk zijn voorzien, gelet op dit risico voor de herkomstgarantie, tot het specifieke voorwerp van het merk behoort. Volgens deze rechtspraak wordt door de ompakking van de van het merk voorziene geneesmiddelen als zodanig het specifieke voorwerp van het merk aangetast, zonder dat in deze samenhang de concrete effecten van de ompakking door de parallelimporteur behoeven te worden beoordeeld.
- 31 Uit punt 9 van het arrest Hoffmann-La Roche, reeds aangehaald, volgt echter dat de afwijking van het vrije verkeer van goederen die het gevolg is van het verzet van de merkhouder tegen de ompakking, ontoelaatbaar is indien de uitoefening van dat recht door de merkhouder een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 30, tweede volzin, EG vormt.

- 32 Van een dergelijke verkapte beperking in de zin van deze bepaling is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouder van zijn recht om op te komen tegen ompakking bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten en wanneer de ompakking voor het overige op zodanige wijze geschiedt dat de rechtmatige belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd, waartoe met name vereist is dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel niet aantast of de reputatie van het merk niet schaadt.
- 33 Zoals in punt 15 van het onderhavige arrest in herinnering is geroepen, heeft het Hof vastgesteld dat als een bijdrage tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten moet worden aangemerkt het verzet van een merkhouder tegen ompakking van geneesmiddelen in geval deze ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen.
- 34 Volgens vaste rechtspraak kan dus de wijziging die elke ompakking van een merkgeneesmiddel meebrengt — die naar haar aard het risico van wijziging van de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel meebrengt — door de merkhouder worden verboden, tenzij ompakking noodzakelijk is om de parallel ingevoerde producten te kunnen verhandelen en voor het overige de rechtmatige belangen van de merkhouder worden beschermd (zie in die zin arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punt 57).
- 35 Op de eerste, de tweede, de vierde en de achtste vraag moet derhalve worden geantwoord dat artikel 7, lid 2, van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat een merkhouder een beroep kan doen op zijn merkrecht om ompakkingen van geneesmiddelen door een parallelimporteur te verhinderen, tenzij de uitoefening van dat recht bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.

## De noodzaak van ompakking

- 36 Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen, onder welke voorwaarden ompakking door een parallelimporteur van geneesmiddelen ten einde deze op de markt van de staat van invoer te kunnen verhandelen, noodzakelijk kan worden geacht in de zin van de rechtspraak van het Hof. Hij wenst meer in het bijzonder te vernemen, of ompakking als noodzakelijk kan worden beschouwd om de enkele reden dat zonder die ompakking het commerciële welslagen van het geneesmiddel op de markt van de staat van invoer nadelig zou worden beïnvloed door de wantrouwende houding van een niet onaanzienlijk deel van de consumenten in die staat ten aanzien van geneesmiddelen die klaarblijkelijk voor de markt van een andere staat bestemd zijn.
- 37 De verwijzende rechter meent dat ompakking als noodzakelijk moet worden aangemerkt wanneer daardoor een reële of potentiële belemmering voor de verhandeling van de geneesmiddelen uit de weg kan worden geruimd. Deze vraag is belangrijk voorzover verzoeksters in het hoofdgeding betogen, dat ompakkingen door parallelimporteurs waarbij de verpakking van de geneesmiddelen wordt vervangen, niet noodzakelijk zijn aangezien verhandeling mogelijk is door loutere heretikettering van de producten. Volgens de verwijzende rechter bestaat er echter een beduidende weerstand op de markt tegen heretikettering en om die weerstand te overwinnen is vervanging van de verpakking noodzakelijk.

### *Opmerkingen voor het Hof*

- 38 Boehringer betoogt dat een inbreuk op de rechten van de merkhouder slechts noodzakelijk is indien zonder die inbreuk de in de staat van invoer geldende wettelijke bepalingen en praktijken de importeur zouden beletten het product in

die staat te verkopen. Een merkhouder kan zich dus rechtmatig verzetten tegen een ompakking die is ingegeven door de voorkeur van de consument van die staat voor een bepaalde presentatie van het product, wanneer de wettelijke bepalingen en de praktijken van de staat van invoer de verhandeling ervan zonder een dergelijke inbreuk toelaten.

- 39 Glaxo betoogt dat het Hof onderscheid heeft willen maken tussen ompakkingen die noodzakelijk zijn opdat de producten in de handel kunnen worden gebracht en die welke ertoe dienen de aanvaarding van het product op de markt te maximaliseren. In de tweede categorie deelt zij de wijzigingen in die tot doel hebben de parallelimporteurs in staat te stellen hun prijzen te verhogen, de producten in de ogen van de consumenten aantrekkelijker te maken of de verkoop ervan te doen stijgen. Voorzover niet is aangetoond dat ompakking noodzakelijk is om het product in de staat van invoer te verkopen, vormt het verzet van de merkhouder tegen ompakking geen kunstmatige afscherming van de markt. Het beginsel van vrij verkeer wordt geëerbiedigd zolang de importeur het product mag ompakken indien dit voor verhandeling ervan noodzakelijk is.
- 40 Volgens SmithKline moet onder „noodzakelijke” ompakking worden verstaan de ompakking zonder welke het product niet op de markt kan worden gebracht. Het wegnemen van de weerstand van de consument tegen producten met nieuwe etiketten is geen rechtmatige grond voor ompakking.
- 41 Swingward en Dowelhurst onderscheiden slechts één geval waarin ompakking niet als noodzakelijk kan worden beschouwd, te weten het geval waarin de parallelimporteur met ompakking enkel een commercieel voordeel in de zin van het reeds aangehaalde arrest Upjohn, dat wil zeggen een onjuist of abusief commercieel voordeel, wil behalen.
- 42 De Duitse regering betoogt dat het Hof met de verwijzing naar het begrip noodzakelijkheid duidelijk heeft aangegeven in welke omstandigheden ompak-

king van merkgeneesmiddelen rechtmatig is. Louter economische voordelen, zoals een stijging van de verkopen, volstaan niet om ompakking noodzakelijk te achten. Er is bijvoorbeeld geen objectieve noodzaak voor ompakking van het product wanneer het aanbrengen van etiketten of het gebruik van buitenlandse verpakkingen niet bijster wordt gewaardeerd. Wanneer echter de eigenschappen van de markt de verkoop van het niet-omgepakte product duidelijk bemoeilijken, moet ompakking als noodzakelijk worden beschouwd.

- 43 Volgens de Noorse regering valt uit de rechtspraak van het Hof geen enkele voorwaarde van noodzakelijkheid af te leiden. Mocht er echter toch een dergelijke voorwaarde zijn, dan moet deze worden geacht te zijn vervuld wanneer de parallelimporteur meent dat ompakking noodzakelijk is voor de verkoop van het product.
- 44 De Commissie meent dat de weerstand van de consument geen „noodzakelijkheid” in de zin van de rechtspraak van het Hof oplevert, tenzij die weerstand van dien aard is dat hij niet kan worden weggenomen door lagere prijzen en meer voorlichting.

### *Beoordeling door het Hof*

- 45 Volgens de rechtspraak van het Hof draagt een merkhouder die een beroep doet op zijn merkrechten teneinde te verhinderen dat een parallelimporteur een ompakking uitvoert die noodzakelijk is voor de verhandeling van de betrokken geneesmiddelen in de staat van invoer, bij tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, welke in strijd is met het gemeenschapsrecht.

- 46 Het Hof heeft dienaangaande vastgesteld dat rekening moet worden gehouden met de omstandigheden ten tijde van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer, die ompakking objectief noodzakelijk maken opdat de parallelimporteur het geneesmiddel in die staat kan verhandelen. Het verzet van een merkhouder tegen ompakking is niet gerechtvaardigd indien daarmee de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de markt van die staat wordt belemmerd (zie in die zin arrest Upjohn, reeds aangehaald, punt 43).
- 47 Er is bijvoorbeeld sprake van een dergelijke belemmering wanneer door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld vanwege nationale regels of praktijken betreffende de verpakking, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van een bepaalde verpakking, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen. Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een belemmering voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punten 53 en 54).
- 48 Daarentegen kan de merkhouder zich tegen ompakking verzetten indien deze uitsluitend is ingegeven door het nastreven van een commercieel voordeel voor de parallelimporteur (zie in die zin arrest Upjohn, reeds aangehaald, punt 44).
- 49 In deze context is tevens vastgesteld dat een merkhouder zich tegen ompakking in een nieuwe verpakking kan verzetten wanneer de parallelimporteur de oorspronkelijke verpakking voor verhandeling in de lidstaat van invoer kan gebruiken door op die verpakking etiketten aan te brengen (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punt 55).

- 50 Een merkhouder kan zich er dus tegen verzetten dat een parallelimporteur een ompakking uitvoert door vervanging van de verpakking, op voorwaarde dat het opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen.
- 51 De weerstand tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen vormt niet altijd een belemmering voor de effectieve toegang tot de markt van dien aard, dat ompakking door vervanging van de verpakking noodzakelijk wordt in de zin van de rechtspraak van het Hof.
- 52 Niettemin kan er op een markt of op een belangrijk deel daarvan een dermate grote weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen bestaan, dat de effectieve toegang tot de markt als belemmerd moet worden aangemerkt. In die omstandigheden wordt de ompakking van de geneesmiddelen niet uitsluitend door het nastreven van een commercieel voordeel verklaard, maar wordt daarmee tevens de effectieve toegang tot de markt beoogd.
- 53 Het staat aan de nationale rechter om te beoordelen of dat het geval is.
- 54 Op de derde vraag moet derhalve worden geantwoord dat ompakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking objectief noodzakelijk is in de zin van de rechtspraak van het Hof, indien zonder die ompakking de effectieve 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.

## De voorafgaande kennisgeving aan de merkhouder

- 55 Met zijn vijfde, zesde en zevende vraag beoogt de verwijzende rechter verduidelijkingen te verkrijgen met betrekking tot het vereiste dat de parallelimporteur vooraf de merkhouder ervan in kennis moet stellen dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht. Hij wenst met name te vernemen of kennisgeving ook noodzakelijk is indien een voorgenomen ompakking in het concrete geval geen inbreuk maakt op het specifieke voorwerp van het merk, of de importeur zelf de merkhouder die kennisgeving moet doen of dat het volstaat dat de merkhouder die uit een andere bron ontvangt, binnen welke termijn dit moet gebeuren en wat het gevolg is van het achterwege blijven van de kennisgeving.

### *Opmerkingen voor het Hof*

- 56 Boehringer betoogt dat er geen geldige reden is om terug te komen op het door het Hof geformuleerde vereiste van kennisgeving. Dit vereiste legt geen onredelijke last op de parallelimporteur, belemmert het vrije verkeer van goederen niet, vertraagt het op de markt brengen van de ingevoerde producten niet en maakt verhandeling niet merkbaar moeilijker. Daar dit vereiste niet afhangt van een gebruik van het merk waarmee inbreuk wordt gemaakt op het specifieke voorwerp ervan, kan de merkhouder zich verzetten tegen elk gebruik van zijn merk door een parallelimporteur, tenzij deze hem daarvan in kennis heeft gesteld.
- 57 Voor Glaxo is een kennisgeving geen zwaarwegend vereiste en redelijk. Er moet aan worden voldaan overeenkomstig de in het reeds aangehaalde arrest Hoffmann-La Roche geformuleerde en door het Hof steeds toegepaste beginselen. De parallelimporteur moet zelf de merkhouder vóór het op de markt brengen in kennis stellen, binnen een redelijke termijn die de inaanmerkingneming van



bezwaren mogelijk maakt. De parallelimporteur moet worden bestraft ingeval de kennisgeving achterwege blijft, omdat hij anders niet wordt aangespoord om dit vereiste na te leven. Een termijn van 28 dagen is redelijk.

- 58 Volgens Swingward en Dowelhurst volgt uit de rechtspraak van het Hof, dat het aan de importeur opgelegde vereiste om de merkhouder in kennis te stellen een procedureel vereiste is bedoeld om laatstgenoemde in staat te stellen zijn rechten te beschermen. Wanneer er geen sprake is van inbreuk op het specifieke voorwerp van het merk, berokkent het achterwege blijven van kennisgeving de merkhouder geen schade. Bijgevolg is het niet in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, dat het achterwege blijven van kennisgeving het rechtmatige gebruik van het merk omzet in een inbreuk op het merkrecht. Swingward en Dowelhurst achten een termijn van twee dagen vóór het op de markt brengen van het omgepakte product redelijk. Zij betogen verder dat de verplichting van kennisgeving wordt nageleefd indien de merkhouder de kennisgeving ontvangt, waarbij het niet ter zake doet of die hem door de importeur of door een derde is toegezonden. Daar de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk die zijn belast met het toezicht op de geneesmiddelen, de merkhouder immers inlichten wanneer zij een vergunning voor parallelimport verlenen, is de merkhouder voldoende ingelicht over voorgenomen parallelimporten.
- 59 De Duitse regering betoogt dat indien de merkhouder niet vóór het op de markt brengen van omgepakte producten — binnen een termijn die hem in staat stelt de naleving te controleren van de door het Hof geformuleerde voorwaarden voor ompakking — voldoende informatie heeft ontvangen over het soort voorgenomen ompakking, hij gerechtigd is de importeur te beletten een beroep te doen op uitputting van het merkrecht. De kennisgeving moet afkomstig zijn van de parallelimporteur.
- 60 Volgens de Commissie vloeit uit de rechtspraak van het Hof voort dat een merkhouder zich tegen verhandeling door een parallelimporteur kan verzetten

indien hij niet vooraf op de hoogte is gebracht van het gebruik van zijn merk. De termijn voor kennisgeving moet de merkhouder redelijkerwijs de gelegenheid bieden het noodzakelijke onderzoek te verrichten en te bepalen of hij al dan niet bezwaar moet maken. De termijn is langer indien de parallelimporteur ervoor kiest een kennisgeving te sturen zonder daarbij een exemplaar te voegen. In dat geval moet een extra termijn de merkhouder in staat stellen zich een exemplaar te verschaffen.

*Beoordeling door het Hof*

- 61 Volgens de rechtspraak van het Hof moet de parallelimporteur die een merkgeneesmiddel ompakt, de merkhouder tevoren ervan in kennis stellen dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht (zie arrest Hoffmann-La Roche, reeds aangehaald, punt 12). Bovendien moet hij de merkhouder op diens verzoek vóór het in de verkoop brengen een exemplaar van het omgepakte product verstrekken. Dit laatste vereiste stelt de merkhouder in staat te beoordelen, of door de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet direct of indirect wordt aangetast en of de presentatie na de ompakking de reputatie van het merk niet schaadt. Het stelt de merkhouder tevens in staat, zich beter te beschermen tegen de activiteiten van vervalsers (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punt 78).
- 62 De in het voorgaande punt genoemde voorwaarden beogen de rechtmatige belangen van de merkhouder te beschermen. Zoals door verzoeksters in de hoofdgedingen is opgemerkt, levert naleving van deze voorwaarden nauwelijks reële praktische problemen op voor de parallelimporteur, op voorwaarde dat de merkhouder binnen een redelijke termijn op de kennisgeving reageert. De goede werking van het stelsel van kennisgeving veronderstelt immers dat elk der belanghebbende partijen zich loyaal inzet om de rechtmatige belangen van de andere partij in acht te nemen.

- 63 In antwoord op de verzoeken van de verwijzende rechter om verduidelijkingen met betrekking tot deze vereisten, moet in de eerste plaats worden vastgesteld dat blijkens het antwoord op de eerste, de tweede, de vierde en de achtste vraag de parallelimporteur in ieder geval de voorwaarde van voorafgaande kennisgeving moet naleven om merkgeneesmiddelen te mogen ompakken. Indien de parallelimporteur deze voorwaarde niet naleeft, mag de merkhouder zich tegen het op de markt brengen van het omgepakte geneesmiddel verzetten.
- 64 In de tweede plaats moet worden vastgesteld, dat de parallelimporteur zelf de merkhouder van de voorgenomen ompakking in kennis moet stellen. Het volstaat niet dat de merkhouder op de hoogte wordt gebracht via andere bronnen, bijvoorbeeld via de autoriteit die een vergunning voor parallelimport aan de importeur verleent.
- 65 In de derde plaats heeft het Hof zich in zijn rechtspraak niet uitgelaten over de termijn die aan de merkhouder moet worden toegekend om op het voornemen van ompakking van het geneesmiddel met zijn merk te reageren.
- 66 Dienaangaande is het vanzelfsprekend dat, gelet op het doel van de kennisgeving aan de merkhouder, deze over een redelijke termijn moet beschikken om op het voornemen van ompakking te reageren. Evenwel moet ook rekening worden gehouden met het belang van de parallelimporteur om het geneesmiddel zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van de noodzakelijke vergunning van de bevoegde autoriteiten op de markt te kunnen brengen.
- 67 In geval van betwisting staat het aan de nationale rechter om onder inaanmerkingneming van alle relevante omstandigheden te beoordelen, of de

merkhouder over een redelijke termijn heeft beschikt om op het voornemen van ompakking te reageren. Rekening houdend met de in het dossier verstrekte gegevens, moet een termijn van vijftien werkdagen redelijk worden geacht wanneer de parallelimporteur ervoor heeft gekozen de merkhouder bij de kennisgeving tegelijkertijd een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel te verstrekken. Daar deze termijn van indicatieve aard is, staat het de parallelimporteur vrij een kortere termijn te stellen en kan de merkhouder verzoeken om een langere termijn om te reageren dan die welke de parallelimporteur hem heeft toegekend.

- 68 Gelet op een en ander moet op de vijfde, de zesde en de zevende vraag worden geantwoord dat de parallelimporteur in ieder geval het vereiste van voorafgaande kennisgeving moet naleven om merkgeneesmiddelen te mogen ompakken. Indien de parallelimporteur dit vereiste niet naleeft, mag de merkhouder zich tegen het op de markt brengen van het omgepakte geneesmiddel verzetten. De parallelimporteur dient zelf de merkhouder van de voorgenomen ompakking in kennis te stellen. In geval van betwisting staat het aan de nationale rechter om onder inaanmerkingneming van alle relevante omstandigheden te beoordelen of de merkhouder over een redelijke termijn heeft beschikt om op het voornemen van ompakking te reageren.

## Kosten

- 69 De kosten door de Duitse en de Noorse regering en de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in de hoofdgedingen is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division, bij beschikking van 7 maart 2000 gestelde vragen, verklaart voor recht:

- 1) Artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992, moet aldus worden uitgelegd dat een merkhouders beroep kan doen op zijn merkrecht om ompakkingen van geneesmiddelen door een parallelimporteur te verhinderen, tenzij de uitoefening van dat recht bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.
  
- 2) Ompakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking is objectief noodzakelijk in de zin van de rechtspraak van het Hof, indien zonder die ompakking de effectieve 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.

