

**Rechtssache C-224/20**

**Vorabentscheidungsersuchen**

**Eingangsdatum:**

29. Mai 2020

**Vorlegendes Gericht:**

Sø- og Handelsretten (Dänemark)

**Datum der Vorlageentscheidung:**

3. April 2020

**Klägerinnen:**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Merck Sharp & Dohme Corp.

MSD DANMARK ApS

MSD Sharp & Dohme GmbH

Novartis AG

H. LUNDBECK A/S

FERRING LÆGEMIDLER A/S

**Beklagte:**

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

---

**SØ- OG HANDELSRET TEN**

**BESCHLUSS**

**vom 3. April 2020**

**Rechtssache** ... [nicht übersetzt]

Merck Sharp & Dohme B.V.

... [nicht übersetzt]

und

Merck Sharp & Dohme Corp.

... [nicht übersetzt]

und

MSD DANMARK ApS

... [nicht übersetzt]

gegen

ABACUS MEDICINE A/S

... [nicht übersetzt]

und

**Rechtssache** ... [nicht übersetzt]

Novartis AG

... [nicht übersetzt]

gegen

ABACUS MEDICINE A/S

... [nicht übersetzt]

und

**Rechtssache** ... [nicht übersetzt]

Novartis AG

... [nicht übersetzt **[Or.2]**]

gegen

ABACUS MEDICINE A/S

... [nicht übersetzt]

und

**Rechtssache** ... [nicht übersetzt]

Novartis AG

[nicht übersetzt]

gegen

PARANOVA DANMARK A/S

und

**Rechtssache** ... [nicht übersetzt]

H. LUNDBECK A/S

... [nicht übersetzt]

gegen

PARANOVA DANMARK A/S

und

**Rechtssache** ... [nicht übersetzt]

MSD DANMARK ApS

... [nicht übersetzt]

und

MSD Sharp & Dohme GmbH

... [nicht übersetzt]

und

Merck Sharp & Dohme Corp.

... [nicht übersetzt]

gegen

2CARE4 ApS

... [nicht übersetzt] **[Or. 3]**

und

**Rechtssache** ... [nicht übersetzt]

FERRING LÆGEMIDLER A/S

... [nicht übersetzt]

gegen

PARANOVA DANMARK A/S

... [nicht übersetzt]

Das Sø- og Handelsret ... [nicht übersetzt] (See- und Handelsgericht, Dänemark) hat beschlossen, sich mit einem Vorabentscheidungsersuchen gemäß Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden: AEUV)

an den Gerichtshof der Europäischen Union (im Folgenden: Gerichtshof) zu wenden.

Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft vor allem die Frage, welche möglichen Folgen die Bestimmungen der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln für das Recht eines Parallelimporteurs, parallel eingeführte Arzneimittel wie in den vorgenannten Rechtssachen in neue Verpackungen umzupacken, haben könnten.

### **Ausgangsverfahren und relevanter Sachverhalt**

1. In den vorliegenden sieben Rechtssachen geht es um den Parallelimport bzw. Parallelvertrieb (im Folgenden einheitlich: Parallelimport) und das Umpacken von Arzneimitteln. Die Klägerinnen sind Arzneimittelhersteller und Inhaber der Marken der Arzneimittel, die jede von ihnen jeweils herstellt und veräußert. Die Beklagten betreiben Handel mittels Parallelimport nach Dänemark von Arzneimitteln, die die Klägerinnen in anderen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht haben.
2. Die beklagten Parallelimporteure packen die parallel eingeführten Arzneimittel um, [und zwar] in neue Außenverpackungen, auf denen sie die jeweilige Marke (Warenbezeichnung) der Klägerinnen anbringen, oder in neue Außenverpackungen, auf denen sie die Marke (Warenbezeichnung) der Klägerinnen [Or. 4] nicht anbringen, die sie aber stattdessen mit einer neuen Warenbezeichnung versehen, bevor die Arzneimittel in Dänemark in Verkehr gebracht werden.
3. Die sich in den Verfahren stellende Frage besteht darin, ob sich die Arzneimittelhersteller diesem Umpacken widersetzen können, was zur Folge hat, dass die Parallelimporteure verpflichtet sind, die Arzneimittel in Dänemark in den gleichen Verpackungen in Verkehr zu bringen, in denen sie im Ausfuhrstaat in Verkehr gebracht wurden, und sich damit auf Neuetikettierung, Austausch der Packungsbeilage, Anbringung eines individuellen Kennzeichens sowie Neuversiegelung der Verpackung durch Anbringung einer vergleichbaren Vorrichtung zur Kontrolle, ob die Verpackung manipuliert wurde („Manipulationsschutz“), entweder direkt auf den gebrochenen Manipulationsschutz oder anstelle desselben, beschränken müssen.
4. Die Arzneimittelhersteller machen geltend, dass das Markenrecht einem Markeninhaber das Recht gebe, sich in Sachverhalten wie in diesen Rechtssachen in Rede stehenden dem Umpacken in neue Außenverpackungen zu widersetzen.

Die Parallelimporteure machen geltend, dass das Umpacken in neue äußere Verpackungen erforderlich und damit rechtmäßig sei.

5. In der ersten Rechtssache geht es um den Parallelimport und das Umpacken von Arzneimitteln, die von der Merck Sharp & Dohme B.V. u. a. hergestellt und unter den Unionsmarken Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion und Puregon vertrieben werden. Die Abacus Medicine A/S erwirbt Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion und Puregon in anderen Mitgliedstaaten und bringt sie nach dem Umpacken in neue Außenverpackungen, auf denen die Marke wieder angebracht worden ist, in Dänemark in den Verkehr.
6. In den drei folgenden Rechtssachen geht es um den Parallelimport und das Umpacken von Arzneimitteln, die von der Novartis AG unter den Unionsmarken Travatan, Eucras und Miflonide hergestellt und vertrieben werden. Die Beklagte in zwei dieser Rechtssachen, die Abacus Medicine A/S, erwirbt Travatan und Eucras in anderen Mitgliedstaaten und bringt sie in Dänemark in den Verkehr, nachdem sie in neue Außenverpackungen mit wieder angebrachter Marke umgepackt worden sind. Die Beklagte der letzten dieser drei Rechtssachen, die Paranova Danmark A/S, erwirbt Miflonide in anderen Mitgliedstaaten und bringt es in Dänemark in den Verkehr, nachdem es in neue Außenverpackungen mit wieder angebrachter Marke umgepackt worden ist.
7. In der fünften Rechtssache geht es um den Parallelimport und das Umpacken von Arzneimitteln, die von der H. Lundbeck A/S unter den Unionsmarken Brintellix und Clopixol hergestellt und vertrieben werden. Die Paranova Danmark A/S erwirbt Brintellix und Clopixol in anderen Mitgliedstaaten und bringt sie in [Or. 5] Dänemark in den Verkehr, nachdem sie in neue Außenverpackungen umgepackt worden sind, auf denen die jeweilige produktspezifische Marke wieder angebracht worden ist, jedoch ohne Wiederanbringung der übrigen Marken und Unternehmenskennzeichen, die die H. Lundbeck A/S auf den originalen Außenverpackungen angebracht hatte.
8. In der sechsten Rechtssache geht es um den Parallelimport und das Umpacken eines Arzneimittels, das in Deutschland von einer Gesellschaft des Konzerns Merck Sharp & Dohme unter der Marke Nacom hergestellt und vertrieben wird. In Dänemark vertreibt die Merck Sharp & Dohme B.V. u. a. das Arzneimittel unter der Marke Sinemet. Die 2Care4 ApS erwirbt Nacom in Deutschland und bringt es nach dem Umpacken in eine neue, mit der Warenbezeichnung „Carbidopa/Levodopa 2care4“ versehene Außenverpackung in Dänemark in den Verkehr und macht gleichzeitig, wie von der Lægemedelstyrelse (dänische Arzneimittelbehörde) gefordert, kenntlich, dass die Verpackung Blister mit dem Markennamen Nacom enthält. Die 2Care4 ApS verwendet den Originalblister wieder, der mit der deutschen Marke Nacom, die der MSD Sharp & Dohme GmbH gehört, sowie der Unionsmarke MSD, die der Merck Sharp & Dohme Corp. gehört, gekennzeichnet ist. Wie von der dänischen Lægemedelstyrelse gefordert, hat die 2Care4 ApS eine Seite des Blisters mit ihrer eigenen

Warenbezeichnung „Carbidopa/Levodopa 2care4“ bedruckt. Aus der neuen Packungsbeilage ergibt sich, dass das Erzeugnis Sinemet entspricht.

9. In der siebten Rechtssache geht es um den Parallelimport und das Umpacken von zwei Stärken eines Arzneimittels, das von der Ferring B.V. hergestellt wird. In Dänemark wird das Arzneimittel von der Ferring Lægemedler A/S unter der Unionsmarke Nocdurna vertrieben. Die englische „Medicines and Health Care Products Regulatory Agency“ hat inzwischen die Verwendung der Bezeichnung Nocdurna untersagt, weshalb das Arzneimittel im Vereinigten Königreich unter der Marke Noqdirna vertrieben wird. Die Paranova Danmark A/S erwirbt das Arzneimittel im Vereinigten Königreich und bringt es in Dänemark nach dem Umpacken in eine neue äußere mit der Warenbezeichnung „Desmopressin Paranova“ versehene Verpackung in den Verkehr. Die neue Außenverpackung enthält gleichzeitig die Information, dass es sich um ein von der Ferring GmbH hergestelltes Arzneimittel handelt, dass es dem Arzneimittel Nocdurna entspricht, dass Nocdurna eine der Ferring B.V. gehörende eingetragene Marke ist und die Verpackung einen Blister enthält, der mit der Marke Noqdirna gekennzeichnet ist. Die Paranova Danmark A/S verwendet die Originalblister wieder, hat aber, wie von der dänischen Lægemedelstyrelse gefordert, eine Seite der Blister mit der Bezeichnung „Desmopressin Paranova“ bedruckt. Die andere Seite der Blister ist unverändert und enthält die Information, dass das Arzneimittel die Bezeichnung „Noqdirna“ trägt und von „Ferring“ stammt. Die neuen äußeren Verpackungen sind mit einer Packungsbeilage versehen, aus der sich ergibt, dass das Arzneimittel dem Arzneimittel Nocdurna entspricht. **[Or. 6]**
10. Die fünf erstgenannten Rechtssachen haben Folgendes gemeinsam:
- Die Parallelimporteure vertreiben die parallelimportierten Arzneimittel in Dänemark in der Mehrzahl der Fälle in denselben Packungsgrößen, die die Arzneimittelhersteller jeweils beim ersten Inverkehrbringen der betreffenden Arzneimittel innerhalb der Union verwendet haben;
  - in mehreren der Rechtssachen hat die dänische Lægemedelstyrelse nach konkreten Anfragen zur Möglichkeit einer zusätzlichen Etikettierung auf ihre Richtlinien (Q&A [Fragen und Antworten]) verwiesen;
  - die Parallelimporteure haben die manipulationssicheren Originalversiegelungen vor dem Inverkehrbringen in Dänemark aufgebrochen und die Verpackungen geöffnet, um die Packungsbeilagen auszutauschen und/oder einen neuen Warenzeichenaufkleber auf der inneren Verpackung anzubringen, und
  - die Parallelimporteure haben die parallelimportierten Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen in Dänemark in neue äußere Verpackungen umgepackt und auf diesen die jeweiligen Marken (Warenbezeichnungen) der Klägerinnen wieder angebracht.

Die zwei letztgenannten Rechtssachen haben Folgendes gemeinsam:

- Die Parallelimporteure vertreiben die parallelimportierten Arzneimittel in Dänemark in denselben Packungsgrößen, die die Arzneimittelhersteller jeweils beim ersten Inverkehrbringen der betreffenden Arzneimittel innerhalb der Union verwendet haben;
- die Parallelimporteure haben die manipulationssicheren Originalversiegelungen vor dem Inverkehrbringen in Dänemark aufgebrochen und die Verpackungen geöffnet, um die Packungsbeilagen auszutauschen und/oder einen neuen Warenzeichenaufkleber auf der inneren Verpackung anzubringen, und
- die Parallelimporteure haben die parallelimportierten Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen in Dänemark in neue äußere Verpackungen umgepackt, auf denen die jeweiligen Marken (Warenbezeichnungen) der Klägerinnen nicht wieder angebracht wurden, sondern die stattdessen mit neuen Warenbezeichnungen versehen sind. Zudem geht aus der Packungsbeilage hervor, dass die Arzneimittel den Arzneimitteln entsprechen, die jede der Klägerinnen unter ihren jeweiligen Marken (Warenbezeichnungen) vertreibt.  
[Or. 7]

## **Rechtsvorschriften und Rechtsprechung der Europäischen Union**

### Zu Marken

11. Art. 15 der Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (im Folgenden: Markenrichtlinie) regelt die Erschöpfung der Rechte aus der Marke. Aus Art. 15 folgt, dass eine Marke ihrem Inhaber nicht *„das Recht [gewährt], die Benutzung der Marke für Waren zu untersagen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Union in Verkehr gebracht worden sind“* (Abs. 1), es sei denn, dass *„berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist“* (Abs. 2).
12. Unionsmarken, deren Eintragung dieselben Wirkungen innerhalb der gesamten Europäischen Union entfaltet, werden durch die Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (im Folgenden: Unionsmarkenverordnung) geregelt, die in Art. 15 eine Bestimmung enthält, die mit Art. 15 der Markenrichtlinie im Wesentlichen identisch ist.
13. Der Gerichtshof hat im Zusammenhang mit Art. 34 und 36 AEUV (frühere Art. 28 und 30 EGV) ... [nicht übersetzt] in einer Vielzahl von Urteilen, die das Umpacken parallel eingeführter Arzneimittel zum Gegenstand haben, zur Auslegung von Art. 15 Abs. 2 der Markenrichtlinie (entspricht Art. 7 Abs. 2 der

früheren Fassung der Richtlinie) Stellung genommen, insbesondere in den Urteilen in den Rechtssachen Bristol-Myers Squibb u. a. (verbundene Rechtssachen C-427/93, C-429/93 und C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282), Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, ECLI:EU:C:2002:245), Boehringer Ingelheim u. a. (C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246; im Folgenden: Boehringer I), Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249; im Folgenden: Boehringer II), und Ferring (C-297/15, ECLI:EU:C:2016:857).

Der Gerichtshof hat in diesen Urteilen u. a. Folgendes festgestellt:

- Der spezifische Gegenstand der Marke besteht darin, die Herkunft des mit ihr versehenen Erzeugnisses zu garantieren, und ein Umpacken dieses Erzeugnisses durch einen Dritten ohne Zustimmung des Markeninhabers kann tatsächliche Gefahren für diese Herkunftsgarantie begründen (vgl. Rn. 14 des Urteils Boehringer II und Rn. 14 des Urteils Ferring);
- der Markeninhaber kann die mit jedem Umpacken eines mit seiner Marke versehenen Arzneimittels verbundene Veränderung verbieten, die ihrem Wesen nach die Gefahr einer **[Or. 8] Beeinträchtigung des Originalzustands** des Arzneimittels schafft, es sei denn, es ist erwiesen, dass die Geltendmachung eines Markenrechts durch den Markeninhaber zu dem Zweck, sich dem Vertrieb der umgepackten Waren zu widersetzen, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedstaaten beitragen würde. Es trägt zur künstlichen Abschottung der Märkte bei, wenn sich der Inhaber der Marke einem Umpacken in einer Situation widersetzt, in der das Umpacken erforderlich ist, damit die parallel eingeführte Ware im Einfuhrstaat vertrieben werden kann und die berechtigten Interessen des Markeninhabers überdies gewahrt sind (vgl. Rn. 56 des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a., Rn. 18 und 19 des Urteils Boehringer II und Rn. 18 und 19 des Urteils Ferring);
- das Umpacken ist u. a. dann als unter Umständen, die den Originalzustand der Ware nicht beeinträchtigen können, erfolgt anzusehen, wenn der Markeninhaber die Ware in einer doppelten Verpackung in den Verkehr gebracht hat und sich das Umpacken nur auf die äußere Verpackung bezieht, während die innere Verpackung unberührt bleibt, oder wenn das Umpacken von einer Behörde daraufhin überwacht wird, dass die einwandfreie Beschaffenheit der Ware gewährleistet ist (vgl. Rn. 60 des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a.);
- nur sofern das mit Etiketten überklebte Arzneimittel tatsächlich Zugang zum betreffenden Markt erlangen kann, ist es dem Inhaber einer Marke möglich, sich gegen das Umpacken in eine neue Verpackung durch den Parallelimporteur zur Wehr zu setzen (vgl. Rn. 29 des Urteils Merck, Sharp & Dohme und Rn. 50 des Urteils Boehringer I);



- die Voraussetzung der Erforderlichkeit des Umpackens ist unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt des Vertriebs im Einfuhrstaat bestehenden Umstände, die das Umpacken objektiv erforderlich machen, damit das Arzneimittel den tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrstaats erhalten kann, zu prüfen (vgl. Rn. 25 des Urteils Merck, Sharp & Dohme und Rn. 20 des Urteils Ferring);
- die Voraussetzung der Erforderlichkeit betrifft nur das Umpacken der Ware als solches sowie die Wahl zwischen Neuverpackung und Überkleben im Hinblick darauf, den Vertrieb dieser Ware auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats zu ermöglichen, und nicht die Art und Weise, in der das Umpacken durchgeführt wird (vgl. Rn. 38 und 39 des Urteils Boehringer II);
- ein Markeninhaber kann sich dem Umpacken des Arzneimittels in eine neue äußere Verpackung nicht widersetzen, wenn [Or. 9] Packungen der Größe, die der Markeninhaber in dem Ausfuhrstaat verwendet, im Einfuhrstaat insbesondere deshalb nicht vertrieben werden können, weil dort nur bestimmte Packungsgrößen zulässig sind oder eine entsprechende nationale Praxis besteht, aufgrund von Krankenversicherungsvorschriften oder weil feste ärztliche Verschreibungsgewohnheiten bestehen, die u. a. auf durch Berufsverbände und Krankenversicherungsträger empfohlenen Normgrößen beruhen (vgl. Rn. 53 des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a. und Rn. 21 des Urteils Ferring);
- der Markeninhaber kann sich umgekehrt dem weiteren Vertrieb eines Arzneimittels widersetzen, das ein Parallelimporteur in eine neue Verpackung umgepackt hat, auf der er die Marke wieder angebracht hat, wenn das Arzneimittel im Einfuhrstaat in der gleichen Verpackung vertrieben werden kann, die beim Vertrieb im Ausfuhrstaat verwendet wurde (vgl. Rn. 29 des Urteils Ferring), da der Markeninhaber in einer solchen Situation verlangen kann, dass der Parallelimporteur die Originalpackung verwendet und lediglich auf der äußeren oder der inneren Originalverpackung neue Etiketten in der Sprache des Einfuhrmitgliedstaats anbringt und einen neuen Beipack- oder Informationszettel in der Sprache des Einfuhrmitgliedstaats beilegt (vgl. Rn. 55 des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a., Rn. 28 des Urteils Merck, Sharp & Dohme, Rn. 49 des Urteils Boehringer I);
- die Voraussetzung der Erforderlichkeit des Umpackens, um das Arzneimittel im Einfuhrstaat zu vertreiben, ist nicht erfüllt, wenn das Umpacken des Arzneimittels seinen Grund ausschließlich darin hat, dass der Parallelimporteur einen wirtschaftlichen Vorteil erlangen will (vgl. Rn. 27 des Urteils Merck, Sharp & Dohme und Rn. 37 des Urteils Boehringer II);
- eine Abneigung gegen mit Etiketten überklebte Arzneimittelpackungen bedeutet nicht immer, dass ein Umpacken in eine neue Verpackung

- erforderlich ist (vgl. Rn. 51 des Urteils Boehringer I), es kann aber auf einem Markt oder einem beträchtlichen Teil dieses Marktes ein so starker Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen mit Etiketten überklebte Arzneimittelpackungen bestehen, dass von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt auszugehen ist. Unter diesen Umständen würde mit dem Umpacken der Arzneimittel nicht ausschließlich ein wirtschaftlicher Vorteil angestrebt, sondern es diene zur Erlangung des tatsächlichen Zugangs zum Markt (vgl. Rn. 52 des Urteils Boehringer I);
- die Aufmachung der umgepackten Ware darf nicht so sein, dass dadurch der Ruf der Marke oder ihres Inhabers geschädigt werden kann (vgl. Rn. 76 des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a. und Rn. 40 des Urteils Boehringer Ingelheim II); und
  - es kann grundsätzlich den Ruf der Marke schädigen, wenn der Parallelimporteur die Marke nicht auf dem neuen äußeren Karton anbringt („de-branding“) oder entweder sein eigenes Logo bzw. Firmenmarkenzeichen oder eine Firmenaufmachung auf dem neuen äußeren Karton anbringt („co-branding“) [Or. 10] (vgl. Rn. 45 des Urteils Boehringer II). Die Frage, inwieweit solche Umstände so gelagert sind, dass sie den Ruf der Marke schädigen können, ist eine Sachfrage, über die nach dem jeweiligen Sachverhalt zu entscheiden Sache des nationalen Gerichts ist (vgl. Rn. 46 des Urteils Boehringer II);
  - es obliegt dem Parallelimporteur der Nachweis, dass die Voraussetzungen dafür vorliegen, dass sich der Markeninhaber dem weiteren Vertrieb der Arzneimittel nicht widersetzen kann (vgl. Rn. 23 des Urteils Ferring). Hinsichtlich der Voraussetzung, dass nachgewiesen werden muss, dass das Umpacken den Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware nicht beeinträchtigen kann, und erst recht der Voraussetzung, dass die Aufmachung der Ware nicht so sein darf, dass sie den Ruf der Marke und ihres Inhabers schädigen kann, genügt es jedoch, wenn der Parallelimporteur Beweise erbringt, die vernünftigerweise vermuten lassen, dass diese Voraussetzung erfüllt ist (vgl. Rn. 52 und 53 des Urteils Boehringer II).

Zur Verpflichtung, Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelverpackungen anzubringen und zu kontrollieren

14. Am 9. Februar 2019 traten ... [nicht übersetzt] die Richtlinie 2011/62/EU ... [nicht übersetzt] (im Folgenden: Richtlinie 2011/62) und ... [nicht übersetzt] die Verordnung (EU) 2016/161 ... [nicht übersetzt] (im Folgenden: Verordnung 2016/161) in Kraft.
15. Die Bestimmungen der Richtlinie 2011/62 und der Verordnung 2016/161 sollen verhindern, dass Arzneimittel, die in Bezug auf ihre Identität, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette für Arzneimittel

gelangen, was eine außerordentliche Bedrohung für die menschliche Gesundheit darstellt und dazu führen kann, dass die Patienten das Vertrauen auch in die legale Lieferkette verlieren (vgl. die Erwägungsgründe 2 und 3 der Richtlinie 2011/62).

16. Art. 1 Nrn. 11 und 12 der Richtlinie 2011/62 hat u. a. einen neuen Buchst. o des Art. 54 und einen neuen Art. 54a in die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [**Or. 11**] (im Folgenden: Arzneimittelrichtlinie) eingefügt ... [nicht übersetzt]. Art. 54a in Verbindung mit Art. 54 Buchst. o legt fest, dass die Verpackung von Arzneimitteln mit zwei Sicherheitsmerkmalen versehen sein muss, nämlich mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, das es ermöglicht, die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen und einzelne Packungen zu identifizieren (unique identifier/UI), sowie einer Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist (antitampering device/ATD).
17. Art. 10 der Verordnung 2016/161 legt fest, dass „*die Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen*“ bei der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation überprüfen. Des Weiteren schreiben die Art. 24 und 30 der Verordnung 2016/161 vor, dass „*Großhändler*“ und „*Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind*“, Arzneimittel weder abgeben noch ausführen dürfen, wenn sie Grund zu der Annahme haben, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder der Verdacht besteht, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte.
18. Nach den Erwägungsgründen 21 bis 24 der Richtlinie 2011/62 soll unter Verweis auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Tatsache Rechnung getragen werden, dass die spezifischen Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit über den Einzelhandel auf Unionsebene nicht harmonisiert sind und dass die Mitgliedstaaten daher innerhalb der vom AEUV gesetzten Schranken Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln festlegen können.
19. Schließlich heißt es im 29. Erwägungsgrund der Richtlinie 2011/61:  
*„Diese Richtlinie lässt die Bestimmungen über die Rechte des geistigen Eigentums unberührt. Sie soll besonders das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern.“*

Zu Parallelimporten und zum Austausch von Sicherheitsmerkmalen auf der Verpackung von Arzneimitteln

20. Der 12. Erwägungsgrund der Richtlinie 2011/62 lautet wie folgt:  
*„Jeder Akteur der Lieferkette, der Arzneimittel verpackt, muss Inhaber einer Herstellungserlaubnis sein. Damit die Sicherheitsmerkmale tatsächlich wirksam*

*sind, sollte den Inhabern einer Herstellungserlaubnis, die das Arzneimittel nicht selbst herstellen, nur unter [Or. 12] strengen Bedingungen gestattet sein, diese Merkmale zu entfernen, auszutauschen oder zu überdecken. Insbesondere sollten die Sicherheitsmerkmale im Falle des Umpackens durch gleichwertige Sicherheitsmerkmale ersetzt werden. Zu diesem Zweck sollte die Bedeutung des Begriffs ‚gleichwertig‘ eindeutig festgelegt werden. Mit diesen strengen Bedingungen sollte zum Schutz der Patienten und zum Schutz der Interessen der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und der Hersteller ein angemessener Schutz davor geboten werden, dass gefälschte Arzneimittel in die Lieferkette gelangen.“*

21. Art. 47a der Arzneimittelrichtlinie, der durch Art. 1 Nr. 8 der Richtlinie 2011/62 eingefügt wurde, legt fest, dass der Inhaber einer Herstellungserlaubnis, einschließlich des Parallelimporteurs, die Sicherheitsmerkmale nach Art. 54 Buchst. o (ein individuelles Erkennungsmerkmal und eine manipulationssichere Versiegelung) nicht vollständig oder teilweise entfernen oder überdecken darf, sofern nicht eine Reihe spezifischer Bedingungen erfüllt ist.
22. Die Verordnung 2016/161 regelt in Art. 16 unter Bezugnahme auf Art. 47a der Arzneimittelrichtlinie die obligatorischen Überprüfungen vor der Entfernung oder Ersetzung der Sicherheitsmerkmale.
23. Die Europäische Kommission hat ein Dokument mit dem Titel „Questions and Answers“ verfasst und veröffentlicht, das fortlaufend durch Antworten zu einer Reihe von Fragen zu den Regelungen der Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelverpackungen aktualisiert wird. In den Antworten auf die Fragen 1.20 bis 1.22 (wie aus der am 9. März 2020 veröffentlichten 17. Version hervorgeht) werden die Maßnahmen beschrieben, die ein Parallelimporteur im Zusammenhang mit der Ersetzung der ursprünglichen Sicherheitsmerkmale zu beachten hat.
24. Die Europäische Kommission hat eine Expertengruppe zum „Delegated act on safety features for medicinal products for human use“ (E02719) eingesetzt (im Folgenden: Expertengruppe der Europäischen Kommission für Sicherheitsmerkmale). Aus den veröffentlichten Protokollen der Expertengruppentreffen ergibt sich, dass die Expertengruppe sich mit der Auslegung von Art. 47a der Richtlinie 2011/62 beschäftigt hat.
25. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden: EMA) hat sich in ihren „Frequently asked questions about parallel distribution“ (im Folgenden: EMA’s Q&A) mit Paralleleinfuhren und Sicherheitsmerkmalen auseinandergesetzt. In Nr. 7 des Abschnitts „Parallel distribution notification check“ wird unter Punkt 2 mit der Überschrift „Exceptions“ ausgeführt, dass derjenige, der „the seal“ (Versiegelung) manipuliert, um neue Etiketten auf der Verpackung anzubringen oder die Packungsbeilage auszutauschen und hiernach die Originalverpackung mit „a clear seal“ versiegelt, die [Or 13] Angabe „*Sealed pack. Do not use if box has been opened*“ (Versiegelte Packung. Nicht verwenden, wenn Packung geöffnet wurde) zu entfernen und mit *“Sealed pack has been opened for the purpose of*

*parallel distribution*“ (Versiegelte Packung, die für Zwecke des Parallelvertriebs geöffnet wurde) zu ersetzen hat. Der betreffende Abschnitt in den Fragen und Antworten der EMA (EMA's Q&A) wurde eingefügt, bevor die Regelungen der Richtlinie 2011/62 erlassen wurden. Keines der von der EMA genehmigten Erzeugnisse, die in den Rechtssachen in Rede stehen, enthält die Angabe die „Sealed Pack“ in den jeweiligen Beilagen.

### **Nationale Rechtsvorschriften und Rechtsprechung**

26. Die Markenrichtlinie wurde durch das dänische Markengesetz (Varemærkelov), das in § 10a eine Bestimmung enthält, die Art. 15 der Markenrichtlinie im Wesentlichen entspricht, in dänisches Recht umgesetzt.
27. Parallelimporteure werden wie Hersteller von Arzneimitteln auf der Grundlage von Vorschriften über Zulassung und öffentliche Aufsicht tätig. Parallelimportierte Arzneimittel können in Dänemark daher nur vertrieben werden, wenn der Parallelimporteur u. a. über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gemäß Kapitel 4 der Bekanntmachung Nr. 1239 vom 12. Dezember 2005 über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln u. a. (Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m) verfügt. Ein parallelimportiertes Arzneimittel ist jederzeit den Bedingungen unterworfen, die für ein direkt importiertes Arzneimittel gelten (vgl. § 38 der Bekanntmachung). Parallelimporteure, die eine Zusatzetikettierung oder ein Umpacken in neue äußere Verpackungen vornehmen, um die Bedingungen für den Vertrieb in Dänemark zu erfüllen, müssen neben einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln über eine Herstellungserlaubnis gemäß Kapitel 3 des dänischen Arzneimittelgesetzes (Lægemiddelov) verfügen.
28. Art. 54a der Arzneimittelrichtlinie, der die Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelverpackungen regelt, wurde durch die Einfügung von § 59a in das Arzneimittelgesetz (lov om lægemidler; vgl. Gesetzesbekanntmachung Nr. 99 vom 16. Januar 2018 [Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018]) mit Wirkung vom 9. Februar 2019 in dänisches Recht umgesetzt. Die maßgeblichen Regelungen des § 59a lauten wie folgt:

*„Arzneimittel, bei denen ein Fälschungsrisiko besteht, sind gemäß der Verordnung über Sicherheitsmerkmale (vgl. Abs. 2 und 3) mit Sicherheitsmerkmalen auf der Verpackung zu versehen. Sicherheitsmerkmale bestehen aus einem individuellen Erkennungsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit des Arzneimittels und die Identifikation von Einzelpackungen ermöglicht, sowie einer manipulationssicheren Versiegelung, die es ermöglicht, zu kontrollieren, ob die Verpackung des Arzneimittels geöffnet wurde.*

*Abs. 2. Hersteller von rezeptpflichtigen Humanarzneimitteln haben die Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen zu versehen. ... [Or. 14]*

*Abs. 5. Das Sundheds- og Ældreministerium (Gesundheits- und Seniorenministerium) kann im Einzelnen Regelungen zur Förderung des Zwecks und der Funktionsweise von Sicherheitsmerkmalen festlegen.“*

29. Die Lægemiddelstyrelse hat am 18. Dezember 2018 eine Reihe von „Fragen und Antworten zu Sicherheitsmerkmalen auf Arzneimittelverpackungen“ (im Folgenden: Lægemiddelstyrelsens Q&A) veröffentlicht, die zuletzt am 20. Januar 2020 aktualisiert worden sind und die unter dem Punkt „Parallelimport“ u. a. Folgendes feststellen:

**»28. Stellt es einen Verstoß gegen die Verordnung dar, wenn ein Parallelimporteur eine manipulationssichere Versiegelung durch eine andere austauscht?**

*Ja, die Lægemiddelstyrelse (dänische Arzneimittelbehörde) ist der Auffassung, dass die allgemeine Hauptregel besteht, dass Parallelimporteur gemäß den neuen Verordnungsbestimmungen ein Umpacken in neue Verpackungen vornehmen müssen. Dies folgt auch aus der Zielsetzung der neuen Verordnungsbestimmungen, hierunter dem Erfordernis, dass ein Manipulationsschutz so ausgestaltet sein muss, dass jede Öffnung oder Manipulation dieser Vorrichtung festzustellen sein muss. Parallelimporteur, die eine Arzneimittelverpackung öffnen und den Manipulationsschutz beschädigen, um eine dänische Packungsbeilage oder Ähnliches in die Verpackung zu legen, haben somit gemäß der Hauptregel der neuen Verordnungsbestimmungen ein Umpacken in neue Verpackungen vorzunehmen, ein individuelles Erkennungsmerkmal und eine manipulationssichere Versiegelung auf der Verpackung anzubringen sowie Informationen u. a. hochzuladen.*

*Die Kommission hat in ihren Q&A erklärt, dass es dem Parallelimporteur unter bestimmten Voraussetzungen möglich ist, eine Arzneimittelverpackung ‚legal‘ zu öffnen, u. a. im Hinblick darauf, eine neue Packungsbeilage in die Verpackung zu legen und die originale manipulationssichere Versiegelung durch eine neue Manipulationsschutzvorrichtung zu ersetzen, soweit dies unter Aufsicht der zuständigen Behörden erfolgt und der neue Manipulationsschutz die Verpackung vollständig versiegelt und alle sichtbaren Zeichen der legalen Öffnung überdeckt. Außerdem hat der Austausch der manipulationssicheren Versiegelung unter Beachtung der für Arzneimittel geltenden GMP (Good Manufacturing Practice) zu erfolgen, und der Parallelimporteur, der eine Arzneimittelverpackung legal öffnet und einen neuen Manipulationsschutz anbringt, muss vorher gemäß Art. 47a Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und die Unversehrtheit der Schutzvorrichtung auf der Originalverpackung überprüft haben.*

*Da die allgemeine Hauptregel, die, wie vorstehend angeführt, darin besteht, dass der Parallelimporteur nach den neuen Verordnungsbestimmungen zu einem Umpacken in neue Verpackungen verpflichtet ist, ist die Lægemiddelstyrelse der Auffassung, dass die [Or 15] von der Kommission beschriebene Ausnahme*

*ausschließlich in außergewöhnlichen Situationen, z. B. bei Gefährdung der Versorgung mit Arzneimitteln, zur Anwendung kommen kann.*

*Von der Ausnahme wird in Dänemark grundsätzlich nicht im Zusammenhang mit einem neuen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Parallelimporten Gebrauch gemacht werden können. Diese werden die allgemeinen Erfordernisse, wie die Hauptregel, in neue Verpackungen umpacken zu müssen, einzuhalten haben.*

*Die von der Kommission beschriebene Ausnahme wird bedeuten, dass ein Parallelimporteur in dem Fall, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden parallelimportierten Arzneimittels bereits erteilt und dieses in den Verkehr gebracht wurde und dass er in einer spezifischen und begrenzten Situation von der Befreiung von der Hauptregel des Umpackens Gebrauch machen möchte, eine Befreiung beantragen kann, indem er einen Antrag auf Befreiung von der Kennzeichnungsbekanntmachung (Mærkningsbekendtgørelse) stellt. ... Neben der Befolgung dieser Anleitung müssen Parallelimporteure zudem genau und vollständig beschreiben, auf welche Weise sie beabsichtigen, den Austausch der Manipulationsschutzvorrichtung vorzunehmen, und hierbei auch Abbildungen sowohl von dem originalen Manipulationsschutz als auch von der neuen manipulationssicheren Vorrichtung vorlegen. Es ist auch nachzuweisen, dass der Austausch der Manipulationsschutzvorrichtung unter Einhaltung der GMP-Vorschriften und derart erfolgen wird, dass die neue Vorrichtung die Verpackung vollständig versiegelt und alle sichtbaren Zeichen der legalen Öffnung überdeckt. Eine Ausnahmeregelung sollte zudem alle betroffenen Erzeugnisse umfassen, auch in Bezug auf Form und Stärke sowie die entsprechenden Ausführstaaten.“*

30. Schließlich gibt es in Dänemark eine Regelung zur generischen Substitution (vgl. § 62 Abs. 1 der Bekanntmachung Nr. 1297 vom 28. November 2019 über Rezepte und Mengenabgaben von Arzneimitteln [Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler]), die Apotheken dazu verpflichtet, innerhalb der Gruppe zugelassener Arzneimittel das preiswerteste Medikament, das das vom Arzt verschriebene Arzneimittel ersetzen kann (Substitution), abzugeben.

### **Die Vorlagefragen**

31. Da eine Beantwortung der Vorlagefragen von entscheidender Bedeutung für den Ausgang der vorliegenden Rechtssachen ist und da die bestehenden Zweifel die Auslegung unionsrechtlicher Bestimmungen betreffen, hält das SØ- og Handelsret es für erforderlich, den Gerichtshof um Beantwortung der nachfolgend aufgeführten Fragen zu ersuchen.

**Es ergeht folgender Beschluss:**

Das SØ- og Handelsret ersucht den Gerichtshof um Beantwortung folgender Fragen: **[Or. 16]**

**Frage 1:**

Sind Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Unionsmarke dahin auszulegen, dass ein Markeninhaber sich dem weiteren Vertrieb eines Arzneimittels, das ein Parallelimporteur in eine neue äußere Verpackung umgepackt hat, auf der die Marke wieder angebracht worden ist, widersetzen kann, wenn

- i) der Importeur in der Lage ist, eine Verpackung zu schaffen, die sich für den Vertrieb eignet und mit der ein tatsächlicher Marktzugang im Einfuhrmitgliedstaat erlangt werden kann, indem die äußere Originalumhüllung geöffnet wird, um neue Etiketten auf der inneren Verpackung anzubringen und/oder die Packungsbeilage auszutauschen und danach die äußere Originalumhüllung erneut mit einer Vorrichtung zur Kontrolle etwaiger Manipulationen der Verpackung gemäß Art. 47a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates geänderten Fassung und gemäß Art. 16 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zu versiegeln?
- ii) der Importeur nicht in der Lage ist, eine Verpackung zu schaffen, die sich für den Vertrieb eignet und mit der ein tatsächlicher Marktzugang im Einfuhrmitgliedstaat erlangt werden kann, indem die äußere Originalumhüllung geöffnet wird, um neue Etiketten auf der inneren Verpackung anzubringen und/oder die Packungsbeilage auszutauschen und danach die äußere Originalumhüllung erneut mit einer Vorrichtung zur Kontrolle etwaiger Manipulationen der Verpackung gemäß Art. 47a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates geänderten Fassung und gemäß Art. 16 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zu versiegeln?

**Frage 2:**

Sind die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die



Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung und hierbei insbesondere Art. 47a und Art. 54 Buchst. o dahin auszulegen, dass eine neue Vorrichtung zur Kontrolle, ob die Verpackung geöffnet wurde (Manipulationsschutz), die auf der Originalumhüllung nach dem vollständigen oder teilweisen Überdecken und/oder Entfernen des originalen Manipulationsschutzes zusammen mit einer Zusatztickettierung angebracht wurde, im Sinne des [Or. 17] Art. 47a Abs. 1 Buchst. b „im Hinblick auf die Möglichkeit, die Echtheit und die Identität des Arzneimittels nachzuprüfen und im Hinblick auf die Möglichkeit des Nachweises der Manipulation des Arzneimittels gleichwertig“ und im Sinne des Art. 47a Abs. 1 Buchst. b Ziff. ii „gleichermaßen geeignet [ist], die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu ermöglichen“, wenn die Arzneimittelverpackung (a) sichtbare Zeichen der Manipulation des originalen Manipulationsschutzes aufweist oder (b) dies durch Berührung des Erzeugnisses ertastet werden kann, hierunter

- i) durch die von Herstellern, Großhändlern, Apothekern und Personen mit der Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit vorgenommene, gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung der Unversehrtheit des Manipulationsschutzes (vgl. Art. 54a Abs. 2 Buchst. d der Richtlinie 2011/62/EU und Art. 10 Buchst. b, Art. 25 und Art. 30 der Delegierten Verordnung [EU] 2016/161 der Kommission), oder
- ii) nachdem die Arzneimittelverpackung, z. B. von einem Patienten, geöffnet wurde?

### Frage 3:

Falls Frage 2 verneint wird:

Sind Art. 15 der Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken, Art. 15 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Unionsmarke sowie die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass das Umpacken in eine neue äußere Verpackung objektiv erforderlich ist, um einen tatsächlichen Marktzugang im Einfuhrstaat zu erhalten, wenn es dem Parallelimporteur nicht möglich ist, die Originalverpackung gemäß Art. 47a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates geänderten Fassung mit Zusatzticketten zu versehen und neu zu versiegeln, d. h. ohne dass die Arzneimittelverpackung (a) sichtbare Zeichen der Manipulation des originalen Manipulationsschutzes aufweist oder (b) dies durch Berührung ertastet werden kann, wie in Frage 2 beschrieben, in einer Weise, die nicht in Einklang mit Art. 47a steht?

### Frage 4:

Sind die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung und die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV, mit Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken sowie mit Art. 15 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Unionsmarke dahin auszulegen, dass ein Mitgliedstaat (in Dänemark: die Lægemiddelstyrelse [dänische Arzneimittelbehörde]) das Recht hat, Richtlinien zu erlassen, nach deren allgemeiner Hauptregel ein Umpacken in eine neue äußere Verpackung zu erfolgen hat und es nur nach Antragstellung in außergewöhnlichen Fällen, wie z. B. der Gefährdung der Arzneimittelversorgung, erlaubt werden kann, dass [Or. 18] eine zusätzliche Etikettierung und eine erneute Versiegelung durch das Anbringen neuer Sicherungsvorrichtungen auf der äußeren Originalverpackung vorgenommen werden, oder ist der Umstand, dass ein Mitgliedstaat solche Richtlinien erlässt und anwendet, unvereinbar mit den Art. 34 und 36 und/oder Art. 47a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie mit Art. 16 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission?

**Frage 5:**

Sind Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Unionsmarke in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass das von einem Parallelimporteure gemäß der von einem Mitgliedstaat festgelegten Richtlinien vorgenommene Umpacken in eine neue äußere Verpackung, wie in Frage 4 beschrieben, im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs als erforderlich anzusehen ist,

- i) wenn solche Richtlinien mit den Art. 34 und 36 AEUV sowie der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Parallelimport von Arzneimitteln vereinbar sind?
- ii) wenn solche Richtlinien mit den Art. 34 und 36 AEUV sowie der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Parallelimport von Arzneimitteln nicht vereinbar sind?

**Frage 6:**

Sind die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass das Umpacken eines Arzneimittels in neue äußere Verpackungen objektiv erforderlich sein muss, um einen tatsächlichen Marktzugang im Einfuhrstaat zu erhalten, selbst wenn der Parallelimporteure die Originalmarke (Warenbezeichnung) nicht wieder angebracht hat, sondern die neuen Außenverpackungen stattdessen mit einer

Warenbezeichnung versehen hat, die nicht die Produktmarke des Markeninhabers enthält („de-branding“)?

**Frage 7:**

Sind Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Unionsmarke dahin auszulegen, dass sich ein Markeninhaber dem fortgesetzten Vertrieb eines Arzneimittels, das der Parallelimporteur in neue Außenverpackungen umgepackt hat, widersetzen kann, soweit der Parallelimporteur lediglich die produktspezifische Marke des Markeninhabers wieder angebracht hat, aber nicht die übrigen Marken [Or. 19] und/oder Unternehmenskennzeichen, die der Markeninhaber auf der äußeren Originalverpackung angebracht hatte?

... [nicht übersetzt]

ARBEITSDOKUMENT