

Zaak C-204/20

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

13 mei 2020

Verwijzende rechter:

Landgericht Hamburg (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

2 april 2020

Verzoekende partij:

Bayer Intellectual Property GmbH

Verwerende partij:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg

[omissis]

Beslissing

In de zaak tussen

Bayer Intellectual Property GmbH, [omissis] Monheim

– verzoekende partij –

[omissis]

en

kohlpharma GmbH, [omissis] Merzig

– verwerende partij –

[omissis]

heeft het Landgericht Hamburg (rechter in eerste aanleg Hamburg, Duitsland) [omissis] op 2 april 2020 de volgende beslissing gegeven:

- I. De behandeling van de zaak wordt geschorst.
- II. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie verzocht om een prejudiciële beslissing betreffende de volgende vragen over de uitlegging van artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG („communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”) en van artikel 15 van richtlijn (EU) 2015/2436 („merkenrichtlijn”):

Eerste vraag:

Moet artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG 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/EG, hetgeen door de [Or. 2] parallelimporteur wordt uitgevoerd door middel van ofwel „relabeling” (zelfklevende etiketten die worden aangebracht op de oorspronkelijke secundaire verpakking), ofwel „reboxing” (vervaardiging van een nieuwe secundaire geneesmiddelverpakking), gelijkwaardig zijn wanneer beide maatregelen voor het overige voldoen aan de voorwaarden van richtlijn 2011/62/EU (hierna: „richtlijn vervalste geneesmiddelen”) en die van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 (hierna: „gedelegeerde verordening”) 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?

Tweede vraag:

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, door op de oorspronkelijke secundaire verpakking enkel nieuwe zelfklevende etiketten („relabeling”) aan te brengen, ook kan zorgen voor een verpakking die in de lidstaat van invoer mag worden verhandeld?

Derde vraag:

Indien de tweede vraag bevestigend wordt beantwoord: is het aanvaardbaar dat het ingeval van „relabeling” voor het doelpubliek duidelijk zichtbaar is dat een veiligheidskenmerk door de oorspronkelijke aanbieder werd beschadigd, voor zover vaststaat dat de parallelimporteur daarvoor verantwoordelijk is en 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?

Vierde vraag:

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 bijvoorbeeld (omissis) 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 79, en 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 21) objectief noodzakelijk is wanneer de nationale autoriteiten in hun huidige richtsnoeren tot omzetting van de voorschriften van de richtlijn vervalste 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? [Or. 3]

Motivering:

I.

Verzoekster komt op tegen de parallelimport van een geneesmiddel waarvoor een nieuwe verpakking [zogenoemde „reboxing” (ompakking)] moet worden vervaardigd, hoewel – volgens verzoekster – heretikettering (zogenoemde „relabeling”) het minste inbreuk maakt op haar merkenrechten. De partijen in de onderhavige zaak zijn het namelijk oneens over de mate waarin de nieuwe regelingen van richtlijn 2011/62/EU (hierna: „richtlijn vervalste geneesmiddelen”) en van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 (hierna: „gedelegeerde verordening”) invloed hebben op de voorwaarden voor parallelimport.

1. Relevante feiten:

Verzoekster is houdster van het Duitse merk ANDROCUR en maakt deel uit van de Bayer-groep. ANDROCUR (werkzame stof: cyproteronacetaat) is een hormoonpreparaat dat onder meer in Duitsland wordt verhandeld. Het merk ANDROCUR geniet bescherming voor „*geneesmiddelen, chemische producten voor geneeskundige doeleinden en gezondheidszorg, farmaceutische vormen van verdovende middelen*”. Oorspronkelijk was het merk op 2 november 1956 ingeschreven op naam van Schering Aktiengesellschaft. Na verschillende wijzigingen van de naam van deze vennootschap werd het merk in 2012 overgedragen aan verzoekster [omissis].

Verweerster is de grootste Duitse geneesmiddelenimporteur. Bij brief van 28 januari 2019 heeft zij verzoekster ervan in kennis gesteld dat zij het geneesmiddel ANDROCUR 50 mg in verpakkingen met een inhoud van 50 filmomhulde tabletten zou invoeren uit Nederland en in Duitsland zou distribueren in verpakkingen met een inhoud van 50 of 100 tabletten. In latere briefwisseling

deelde verweerster mee dat de ingevoerde oververpakkingen van het geneesmiddel moeten worden verzegeld overeenkomstig de voorschriften van de richtlijn vervalste geneesmiddelen en dat deze verzegeling vanwege de parallelimport moet worden verbroken, waardoor *relabeling* niet mogelijk is, maar *reboxing* noodzakelijk is.

Verzoekster heeft uitdrukkelijk bezwaar gemaakt tegen de voorgenomen *reboxing* door erop te wijzen dat er een minder ingrijpende wijze van ompakking bestaat in de vorm van heretikettering en heeft verweerster verzocht op juridisch bindende wijze te garanderen dat zij van de voorgenomen *reboxing* zou afzien. Verweerster heeft dit geweigerd.

[omissis]

2. Argumenten van verzoekster

Verzoekster voert aan dat het mogelijk en rechtens toereikend is dat de zijkanten (of een van de zijkanten) van de geneesmiddelenverpakking die door de parallelimporteur werden geopend, met een soort plakzegel worden vastgeplakt. Doorgaans wordt daarvoor gebruik gemaakt van een rond of rechthoekig zelfklevend etiket dat transparant of gekleurd is. Ook wanneer [Or. 4] dit etiket wordt verwijderd, laat dat namelijk duidelijke sporen na op de verpakking, zodat de ingreep door een andere persoon dan de rechthebbende duidelijk zichtbaar wordt. Rechtens worden beide varianten van het „Anti-Tampering-Device” (hierna: „ATD”; middel tegen knoeien) door de wetgever even geschikt geacht (zie DIN EN 16679). Volgens verzoekster bestaat er niet een of ander beginsel volgens hetwelk buitenverpakkingen van geneesmiddelen steeds met een (ongeoopende) geperforeerde verpakking in de handel moeten worden gebracht. Voor het onderzoek of *reboxing* daadwerkelijk noodzakelijk is, gelden strenge voorwaarden. De voornaamste voorwaarde bestaat erin dat moet worden aangetoond dat *relabeling* een aanzienlijke belemmering voor de markttoegang van parallelimporteurs vormt. Volgens de heersende opvatting rechtvaardigen zuiver economische overwegingen zulke *reboxing* niet [omissis]. Een eventuele voorkeur van de consument – waarvan feitelijk geen sprake is – voor nieuwe buitenverpakkingen die door middel van *reboxing* zijn vervaardigd, is rechtens evenmin toereikend ter rechtvaardiging van een inbreuk op verzoeksters merkrechten.

Volgens verzoekster kan, in het kader van parallelimport, door middel van *relabeling* in beginsel afdoende bescherming tegen vervalsing worden geboden door de kenmerken ATD en „Unique Identifier” („UI”; uniek identificatiekenmerk). De gemeenschapswetgever heeft met name voor parallelimport dan ook nog steeds voorzien in de mogelijkheid van *relabeling*. In artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG is immers uitdrukkelijk geregeld wanneer bestaande veiligheidskenmerken mogen worden afgedekt. In lid 1, onder a) tot en met d), worden de voorwaarden genoemd waaraan moet zijn voldaan om deze

kenmerken te mogen afdekken. Niets in deze regelingen wijst erop dat een volledig nieuwe verpakking verplicht moet worden vervaardigd en dat de nieuwe veiligheidskenmerken alleen op de oorspronkelijke verpakking mogen worden aangebracht, hoewel zij de facto een gelijkwaardige bescherming tegen knoeien zouden bieden. De gemeenschapswetgever gaat dus ook in het licht van de richtlijn vervalste geneesmiddelen ervan uit dat *relabeling* bij parallelimport mogelijk is. De gedelegeerde verordening bevat evenmin dergelijke beperkingen. De verwijzing in artikel 33, lid 1, van de gedelegeerde verordening naar artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG toont eens te meer duidelijk aan dat de gemeenschapswetgever ook bij de vaststelling van deze verordening de mogelijkheid van het afdekken van veiligheidskenmerken in aanmerking heeft genomen. Voorts blijkt uit de verwijzing dat artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG juist betrekking heeft op parallelimport en ook voorziet in de mogelijkheid van *relabeling*. Ook artikel 34, punt 4, en artikel 35, punt 4, van de gedelegeerde verordening veronderstellen dat heretikettering mogelijk is. In beide artikelen is er letterlijk sprake van „vóór en na de herverpakking of heretikettering” respectievelijk van „herverpakte of opnieuw geëtiketteerde verpakkingen van een geneesmiddel”. Hieruit volgt dat *reboxing* en *relabeling* vanuit het oogpunt van de bescherming tegen vervalsing in beginsel alternatieven voor elkaar zijn. Ook [overweging 12] van de richtlijn vervalste geneesmiddelen pleit ervoor dat de Europese wetgever *relabeling* als toelaatbaar en mogelijk blijft beschouwen. Deze opvatting wordt tevens bevestigd door de zogenoemde Q&A (Questions&Answers; Vragen&Antwoorden)-documenten van de „*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*” („CMDh”). [Or. 5]

Tot slot voert verzoekster aan dat beide varianten - *relabeling* en *reboxing* – in het kader van parallelimport uit veiligheidsoogpunt op zijn minst gelijkwaardig zijn. Ook ten aanzien van geperforeerde verpakkingen wordt afdoende bescherming tegen knoeien geboden door die scheuropening te voorzien van een nieuw ATD dat aan de voorwaarden van de richtlijn vervalste geneesmiddelen voldoet. Telkens wanneer de parallelimporteur een verpakking opent, moet hij de plaats waar de verpakking werd geopend afdekken met een nieuw onbeschadigd kleefzegel, waarmee volledige bescherming tegen vervalsing wordt geboden, hetgeen ook voor het doelpubliek zichtbaar moet zijn.

3. Vorderingen van partijen

Verzoekster verzoekt om:

- I. verweerster, op straffe van wettelijke dwangmaatregelen, te gelasten zich per direct ervan te onthouden

het uit Nederland afkomstige geneesmiddel ANDROCUR 50 mg, 50 filmomhulde tabletten, om te pakken in nieuwe buitenverpakkingen ten behoeve van de distributie ervan in Duitsland en de merknaam

ANDROCUR op deze verpakkingen aan te brengen en/of aldus gemerkte ompakkingen in het economisch verkeer te koop aan te bieden, op de markt te brengen en/of te promoten, voor zover het geneesmiddel in het land van herkomst op de markt werd gebracht in verpakkingen met een inhoud van 50 filmomhulde tabletten;

- II. verweerster te gelasten verzoekster schriftelijk in kennis te stellen van de wijze, de omvang, de tijdstippen en de duur van de in punt I beschreven handeling;
- III. vast te stellen dat verweerster verzoekster dient te vergoeden voor de schade die zij heeft geleden of in de toekomst zal lijden door de in punt I beschreven handeling.

Verweerster verzoekt om

afwijzing van de vordering.

4. Argumenten van verweerster:

Verweerster is van mening dat zij zich kan beroepen op het merkenrechtelijke argument van uitputting overeenkomstig § 24 MarkenG [Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (Markengesetz); Duitse merkenwet; hierna: „MarkenG”] [dat overeenkomt met artikel 15 van richtlijn (EU) 2015/2436 (hierna: „merkenrichtlijn”) en artikel 15 van verordening (EU) 2017/1001 (hierna: „Uniemerkerverordening”)], daar de tot nu toe gehanteerde praktijk van [Or. 6] het ompakken achterhaald is wegens het te waarborgen hoger niveau van bescherming tegen vervalsing. De verhouding waarbij *relabeling* de regel is en *reboxing* de uitzondering vormt, is veeleer omgedraaid.

Verweerster voert aan dat bij het openen van de verpakking van ANDROCUR 50 mg de geperforeerde delen van de voorste zijkant worden geopend, hetgeen zichtbare sporen van beschadiging nalaat op de tevoren naadloos met elkaar verbonden delen van de zijkanten. Het is ook niet mogelijk om de verpakking aan de zijkant te openen en opnieuw vast te plakken zonder sporen achter te laten, aangezien het papier/karton moet worden gescheurd of geplet en voor het opnieuw vastplakken een extra laag lijm moet worden aangebracht. Groothandelaren zijn verplicht te controleren of er niet geknoeid is met verpakkingen, zodat uiteindelijk alleen een nieuwe vouwdoos kan voorkomen dat het geneesmiddel door groothandelaren en apotheken wordt geweigerd. Maar ook voor patiënten en consumenten vormt merkbare schade een waarschuwingssignaal. Het volstaat dus niet om de verpakking opnieuw te verzegelen, te meer daar ook vervalsers zich van dergelijke verzegelingen kunnen bedienen.

Voorts is uit een opiniepeiling van het Institut Pflüger Rechtsforschung GmbH [omissis] gebleken dat 73 % van de bevraagde apothekers, farmaceutisch technici en apothekersassistenten van mening is dat parallel ingevoerde geneesmiddelen

beter zouden worden geaccepteerd wanneer zij door de importeur zouden worden omgepakt in een nieuwe vouwdoos. Grote stickers wekken bovendien argwaan. Alles welbeschouwd moet ervan worden uitgegaan dat het gebruik van geëtiketteerde oorspronkelijke verpakkingen de toegang tot de deelmarkt van de apotheken en groothandels aanzienlijk belemmert. De bewering dat *relabeling* even veilig en goedkoper zou zijn, houdt trouwens geen steek. *Reboxing* valt ongeveer 25 % duurder uit.

In de bestaande zestiende versie van de QA's [van september 2019 (omissis)] wordt in de punten 1.20 en 1.21 duidelijk gemaakt dat buitenverpakkingen met zichtbare sporen die erop wijzen dat zij werden geopend, slechts onder zeer strikte voorwaarden mogen worden verhandeld. Volgens punt 1.20 is *relabeling* in de regel voorbehouden aan overheidsinstanties, wat bij *reboxing* niet het geval is. Ook de geneesmiddelenautoriteiten van verschillende lidstaten van de Unie hebben de objectieve noodzaak van een nieuwe vouwdoos bevestigd en verwezen naar *reboxing* wanneer de oorspronkelijke verpakking niet kan worden afgesloten [omissis].

Uit de gewijzigde rechtssituatie volgt dat *relabeling* niet langer een minder ingrijpend middel is, maar voortaan veeleer een volstrekt ongeschikte praktijk vormt.

II.

Het welslagen van het beroep hangt af van de uitlegging die aan het bij richtlijn 2011/62/EU (richtlijn vervalste geneesmiddelen) ingevoerde artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG moet worden gegeven tegen de achtergrond van het merkenrechtelijke argument van uitputting overeenkomstig artikel 15 van richtlijn (EU) 2015/2436 (met ingang van 15 januari 2019) in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU (voorheen de artikelen 28 en 30 VEG). **[Or. 7]**

1. Merkenrechtelijke achtergrond

De oorspronkelijke buitenverpakking van parallel ingevoerde geneesmiddelen dient om regelgevende redenen regelmatig fysiek te worden gewijzigd, bijvoorbeeld om een in de landstaal opgestelde bijsluiter toe te voegen of om opschriften in de landstaal aan te brengen ter vervanging van opschriften in een andere taal. Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt door de ompakking als zodanig het specifieke voorwerp van het merk aangetast dat voor het geneesmiddel op de verpakking is aangebracht [zie bijvoorbeeld (omissis) arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249]. In dat geval moet de parallelimporteur echter voldoen aan vijf uitputtingsvoorwaarden om geneesmiddelen/medische producten te mogen ompakken [zie (omissis) 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 79, en 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 21):

[omissis] a) De ompakking is noodzakelijk om het geneesmiddel te kunnen verhandelen in de lidstaat van invoer.

[omissis] b) De ompakking kan de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet aantasten.

[omissis] c) Op de nieuwe verpakking wordt duidelijk vermeld wie het product heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant.

[omissis] d) De presentatie van het omgepakte product kan de reputatie van het merk en van de merkhouder schaden. Zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn.

[omissis] e) De importeur stelt de merkhouder tevoren ervan in kennis dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en levert hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product.

In casu is aan de eerste voorwaarde voldaan.

2. De nieuwe regelgevende context: richtlijn 2011/62/EU („richtlijn vervalste geneesmiddelen”) en gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 („gedelegeerde verordening”)

Om te beginnen werd in 2001 de richtlijn tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangenomen. Deze richtlijn beoogde in wezen de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten [omissis] van de Unie op het gebied van geneesmiddelen. Het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik werd door de Duitse wetgever dienovereenkomstig omgezet in de AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln; Duitse geneesmiddelenwet; hierna: „AMG”).

Tien jaar later was er in de Europese Unie sprake van een „zorgwekkende” toename van geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst waren (zie overweging 2 van richtlijn 2011/62/EU). Deze toename was met name toe te schrijven aan de aankoop **[Or. 8]** van geneesmiddelen via het internet. Om deze reden werd richtlijn 2001/83/EG gewijzigd en aangevuld. Richtlijn 2011/62/EU en gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn van kracht sinds 9 februari 2019. Volgens overweging 33 van richtlijn 2011/62/EU heeft deze richtlijn tot doel „de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te vrijwaren en tegelijk te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen vervalste geneesmiddelen”. In overweging 12 wordt benadrukt dat de veiligheidskenmerken in geval van herverpakking moeten „worden vervangen door equivalente veiligheidskenmerken”. Door de voorschriften van de richtlijn vervalste geneesmiddelen en die van de gedelegeerde verordening heeft de Europese wetgever nog andere regelingen ten uitvoer gelegd die de bescherming van geneesmiddelen tegen vervalsing moeten

verbeteren. Hij voorziet daartoe in twee belangrijke middelen die op de buitenverpakkingen van (receptplichtige) geneesmiddelen moeten worden aangebracht: de zogenoemde „Unique Identifier” (het unieke identificatiekenmerk; hierna: „UI”) en een „AntiTamperingDevice” (middel tegen knoeien). Een UI betreft een tweedimensionale streepjes- of QR-code waarachter een uniek nummer schuilgaat, zodat elk geneesmiddel duidelijk kan worden geïdentificeerd. Deze code wordt door de fabrikant zelf gecreëerd en door hem in het systeem ingevoerd. Vervalste geneesmiddelen die van een QR-code zijn voorzien, kunnen door de partijen in de toeleveringsketen dan ook gemakkelijk als zodanig worden herkend. Met een eenvoudige zoekopdracht in het systeem kan meteen worden nagegaan of een gegeven geneesmiddel met de juiste QR-code door de oorspronkelijke aanbieder is vervaardigd en in de handel is gebracht. Deze opzoeking kan in elke apotheek binnen enkele seconden worden uitgevoerd door een eenvoudige raadpleging van het systeem.

Naast deze computerondersteunde bescherming tegen vervalsing is ook fysieke controle mogelijk door het ATD na te zien. Aan de hand van het ATD moet zichtbaar worden dat de verpakking werd geopend door een andere persoon dan de rechthebbende of dat ermee geknoeid is. Dit middel kan verschillende vormen aannemen. Een verpakking kan aan beide zijanten vastgekleefd zijn en/of geperforeerd zijn op de plaats waar de buitenverpakking wordt opengemaakt, zoals dat het geval is voor de oorspronkelijke verpakking van het geneesmiddel ANDROCUR 50 mg, 50 filmomhulde tabletten, die in casu aan de orde is. Wanneer de verpakking wordt geopend op de geperforeerde plaats of aan de vastgekleefde zijkant, dan kunnen derden dat duidelijk zien.

Deze voorschriften zijn door de Duitse wetgever omgezet in onder meer § 10, lid 1, onder c), AMG: „*Op de buitenverpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten veiligheidskenmerken worden aangebracht, alsook een middel aan de hand waarvan mogelijk geknoei met de buitenverpakking kan worden vastgesteld, voor zover dit is voorgeschreven bij artikel 54 bis 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 (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU (PB 2011, L 174, blz. 74), of dit wordt vastgesteld op grond van artikel 54 bis van richtlijn 2001/83/EG*”. [Or. 9]

Derhalve rijst de vraag hoe de parallelimporteur die nieuwe voorschriften kan toepassen wanneer ompakking noodzakelijk is om het geneesmiddel te kunnen verhandelen in de lidstaat van invoer.

Volgens het *OLG* (Oberlandesgericht) *Köln* (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Noordrijn-Westfalen, Keulen, Duitsland) heeft de richtlijn vervalste geneesmiddelen (richtlijn 2011/62/EU), waarbij artikel 54 bis van richtlijn 2001/83/EG is ingevoerd, niet tot gevolg dat een wederimporteur die een geneesmiddelverpakking moet openen om een in het Duits opgestelde bijsluiter

toe te voegen, deze verpakking niet meer kan gebruiken, ook al blijft het voor de patiënt duidelijk zichtbaar dat de verpakking is geopend [omissis].

Naar het oordeel van de *SVEA HOVRÄTT* (rechter in tweede aanleg Stockholm, Zweden) zijn de omstandigheden op de nationale markt doorslaggevend voor het antwoord op de vraag of een nieuwe buitenverpakking van het geneesmiddel objectief noodzakelijk is. Aangezien de Zweedse geneesmiddelenautoriteit zich op het standpunt heeft gesteld dat een buitenverpakking uit nieuw karton noodzakelijk lijkt te zijn, heeft de Svea Hovrätt de bestreden uitspraak vernietigd en de vordering van de merkhouders tot vaststelling van voorlopige maatregelen afgewezen [omissis].

Cruciaal voor het welslagen van het beroep is dus de uitlegging die aan artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG moet worden gegeven tegen de achtergrond van het merkenrechtelijke argument van uitputting overeenkomstig artikel 15 van richtlijn (EU) 2015/2436 in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU (voorheen de artikelen 28 en 30 VEG).

In deze context heeft de eerste vraag betrekking op verweersters argument dat de nieuwe regelingen met zich meebrengen dat er thans tussen *reboxing* en *relabeling* een verhouding tussen de regel en de uitzondering bestaat waarbij *reboxing* in beginsel de voorkeur geniet.

De tweede prejudiciële vraag knoopt aan bij een nieuwe stroming in de Duitse rechtspraak, volgens welke ingeval ompakking noodzakelijk is, het uiteindelijk aan de parallelimporteur staat om te beslissen hoe hij de nationale voorschriften toepast om het geneesmiddel in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen, mits hij de overige voorwaarden van het Hof van Justitie van de Europese Unie (zie hierboven) in acht neemt. Zo hebben het Oberlandesgericht Frankfurt am Main (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Hessen, Frankfurt am Main, Duitsland) [omissis] en het Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Hamburg, Duitsland) recentelijk geoordeeld dat de voorwaarde van de noodzakelijkheid uitsluitend ziet op het ompakken als zodanig, maar niet op de aard en wijze waarop het geneesmiddel wordt omgepakt. Het ging in deze gevallen evenwel om het aanbrenge van een eigen centraal farmacologisch nummer en een nieuwe barcode en om het aanbrenge van een partijnummer, de vervaldatum en de merknaam van de fabrikant. Gelet op het grote aantal etiketten en veiligheidskenmerken die parallelimporteurs tegenwoordig op geneesmiddelvepakkingen moeten aanbrenge, hetgeen in de praktijk vaak erop neerkomt dat reeds aangebrachte etiketten met grotere etiketten worden overplakt, valt het volgens de verwijzende rechter moeilijk in te zien hoe de vervaardiging van een nieuwe, onberispelijke en fraudebestendige verpakking een onaanvaardbare grotere inbreuk op de merkenrechten maakt. **[Or. 10]**

De derde prejudiciële vraag ziet op het door verweester gemaakte bezwaar dat de aanwezigheid van sporen die erop wijzen dat de verpakking werd geopend, de vakkring en de eindafnemers afschrikken of aan het twijfelen brengen.

In de vierde vraag komen de overwegingen van de *SVEA HOVRÄTT* aan bod, waarbij verklaringen van de nationale autoriteiten over de uitlegging van de Unierechtelijke voorschriften in aanmerking zijn genomen voor de beantwoording van de vraag of reboxing noodzakelijk is. Volgens verweerster zouden ook in andere lid[omissis]staten de nationale geneesmiddelenautoriteiten de nieuwe voorschriften inzake bescherming tegen vervalsing aldus uitleggen dat in de regel een nieuwe vouwdoos moet worden vervaardigd wanneer het zegel werd verbroken bij het openen van de verpakking [omissis].

[omissis]

WERKDOCUMENT