CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL F. G. JACOBS

van 7 maart 2002 [1]

1. In deze zaak wordt het Hof weer verzocht om een uitspraak over de omstandigheden waaronder een parallelimporteur op rechtmatige wijze van merken voorziene en uit een andere lidstaat geïmporteerde geneesmiddelen mag ompakken.

2. In tegenstelling tot de eerdere zaken over ompakking [2] betreft de onderhavige zaak, een prejudiciële verwijzing van het Landgericht Köln (Duitsland), geneesmiddelen die op de markt zijn gebracht onder een centrale vergunning voor het in de handel brengen die is verleend op grond van verordening (EEG) nr. 2309/93. [3]

De feiten en het hoofdgeding

3. Verzoekster („Aventis") is de fabrikant van het insulineproduct „Insuman Comb 25 100 I.E./ml Injektion Suspension" („Insuman") en beschikt op grond van verordening (EEG) nr. 2309/93 over afzonderlijke centrale vergunningen voor het in de handel brengen voor verpakkingen van tien patronen met elk 3 ml suspensie en voor verpakkingen van vijf patronen met elk 3 ml suspensie; bovendien heeft de houder van het merk „Insuman" haar toestemming gegeven om de aan het merk ontleende rechten uit te oefenen. Aventis brengt Insuman in Duitsland in verpakkingen van tien patronen van 3 ml in de handel en in Frankrijk in verpakkingen van vijf patronen van 3 ml.

4. Verweersters zijn parallelimporteurs van geneesmiddelen. Zij importeren Insuman in verpakkingen van vijf patronen van 3 ml uit Frankrijk in Duitsland, waar zij het ompakken in verpakkingen van tien patronen met dezelfde presentatie als de verpakkingen die Aventis vervaardigt voor Duitsland.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — Meest recentelijk de arresten van 23 april 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, jurispr. blz. I-3703) en Boehringer Ingelheim e.a. (C-143/00, jurispr. blz. I-3759); voor een overzicht van de eerdere rechtspraak zie mijn conclusie van 12 juli 2001 in die twee arresten, (C-443/99, jurispr. blz. I-3705 en C-143/00, jurispr. blz. I-6761).

3 — Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

5. Aventis lijkt te aanvaarden dat de gewone verpakkingsgrootte in Duitsland tien patronen is, en dat verweersters dientengevolge het recht hebben om de geïmporteerde verpakkingen op de een of andere manier aan te passen teneinde Insuman in Duitsland te kunnen verkopen in eenheden van tien patronen. Zij is echter van mening dat verweersters „combiverpakkingen" zouden kunnen maken, dat wil zeggen een verkoopverpakking die bestaat uit twee ingevoerde verpakkingen van vijf patronen die niet worden omgepakt, maar waarop de passende etikettering wordt aangebracht. Aventis stelt dat het dus niet noodzakelijk is een nieuwe buitenverpakking te maken voor eenheden van tien patronen, en dat dit derhalve inbreuk maakt op haar rechten als merkhoudster. Zij heeft dan ook het Landgericht Köln verzocht verweersters te verbieden het product te importeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden en in de handel te brengen in een nieuwe buitenverpakking van tien patronen van elk 3 ml suspensie.

6. Verweersters concludeerden voor het Landgericht Köln tot verwerping van de vordering, stellend dat de verrichte ompakking „noodzakelijk" was in de zin van de rechtspraak van het Hof. Bovendien had de centrale vergunning voor het in de handel brengen betrekking op zeer specifieke verpakkingen; het vervaardigen van een combiverpakking is dan ook uitgesloten.

7. Volgens het Landgericht Köln is het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna: „EMEA") — dat bij verordening nr. 2309/93 is opgericht om wetenschappelijk advies te geven op het gebied van het verlenen van vergunningen voor en toezicht op geneesmiddelen — ook van mening dat een combiverpakking van twee verpakkingen van vijf patronen niet gedekt wordt door een centrale vergunning. Het Landgericht Köln merkt echter op, dat de mening van het EMEA juridisch niet bindend is.

8. Uit de stukken blijkt dat het EMEA de bovengenoemde mening heeft geuit in een brief aan eerste verweerster als antwoord op de aanmelding door laatstgenoemde van de voorgestelde parallelimport. Het EMEA verklaarde in die brief:

„Aangezien de voorgestelde presentatie van twee verpakkingen van vijf, verpakt in krimpfolie, niet is gespecificeerd in de beschikking van de Commissie over Insuman[4], kan deze presentatie niet worden aanvaard voor parallelle distributie."

9. Het Landgericht Köln voegt daaraan toe dat, indien (in de termen van het Landgericht) „bundeling" toch toelaatbaar is, vastgesteld moet worden of de regels betreffende het vrije verkeer van goederen de importeur het recht geven om te bepalen hoe de ompakking plaatsvindt, dan wel of bundeling als methode een lichtere inbreuk vormt en daarom door verweersters moet worden gekozen.

4 — Dit lijkt te duiden op de centrale vergunning voor het in de handel brengen.

10. Het Landgericht Köln heeft het Hof dan ook de volgende vragen voorgelegd met het oog op een prejudiciële beslissing:

„1) Staat de regeling betreffende de centrale vergunningverlening voor geneesmiddelen in de Europese Unie — in het bijzonder verordening (EEG) nr. 2309/93 — in de weg aan de juridische mogelijkheid van een zogenoemde ‚bundeling' (dit is het samenvoegen van meerdere, telkens van de nodige stickers voorziene verpakkingen tot een nieuwe verkoopeenheid) van geneesmiddelenverpakkingen na invoer uit een lidstaat in een andere lidstaat, zodat ‚ompakking' van de geneesmiddelen (dat is de vervaardiging door de importeur van een nieuwe buitenverpakking waarop zonder de toestemming van de merkhouder het vreemde merk is aangebracht) ‚noodzakelijk' wordt in de zin van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 11 juli 1996, MPA Pharma (C-232/94, Jurispr. blz. I-3671), en de merkhouder een dergelijke ompakking daarom niet kan verbieden?

2) Voor het geval de vorige vraag ontkennend wordt beantwoord:

Staan de bepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt of andere gemeenschapsrechtelijke bepalingen in de in vraag 1 bedoelde gevallen in de weg aan een verbod van ‚ompakking' dat berust op het aan het nationale merkenrecht ontleende argument, dat de overigens feitelijk en juridisch bestaande mogelijkheid om een combiverpakking te vervaardigen, een lichtere inbreuk vormt op het recht van de merkhouder?"

11. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door Aventis, verweersters, de Noorse regering [5] en de Commissie. Aventis, verweersters en de Commissie waren vertegenwoordigd op de terechtzitting.

De relevante regels van gemeenschapsrecht

12. Sinds 1 januari 1995 is het mogelijk om een centrale vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen te verkrijgen, die in de gehele Gemeenschap geldig is. Als een dergelijke vergunning eenmaal is verleend, mogen de producten waarvoor de vergunning geldt, in elk deel van de Gemeenschap in de handel gebracht worden.

5 — Ingevolge artikel 20 van 's Hofs Statuut-EG.

13. De procedure voor het verkrijgen van een gemeenschapsvergunning voor het in de handel brengen, wordt beheerst door verordening nr. 2309/93. [6]

14. Artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2309/93 bepaalt:

„De aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik gaat vergezeld van de in de [artikelen 8, 10, lid 1, en 11 van richtlijn 2001/83] bedoelde gegevens en bescheiden". [7]

15. Artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83 [8] bepaalt dat de vergunningsaanvraag vergezeld moet zijn van de daarin opgesomde gegevens en bescheiden, gepresenteerd overeenkomstig bijlage I. Die gegevens en bescheiden omvatten onder j) „een samenvatting van de kenmerken van het product overeenkomstig artikel 11, één of meer monsters of maquettes van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van het geneesmiddel en de bijsluiter".

16. De „primaire verpakking" wordt gedefinieerd als „het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt" en „buitenverpakking" als „de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst". [9]

17. Artikel 11 van richtlijn 2001/83 [10] bepaalt dat de samenvatting van de kenmerken van het product bepaalde informatie moet bevatten, inclusief onder punt 6.4 „aard en inhoud van de primaire verpakking".

18. Bijlage I bij richtlijn 2001/83 bepaalt dat de gegevens en bescheiden die een aanvraag voor een vergunning voor het in

6 — Aangehaald in voetnoot 3.

7 — De verwijzing was oorspronkelijk naar de artikelen 4 en 4 bis van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369). Richtlijn 65/65 is, samen met talrijke andere richtlijnen betreffende geneesmiddelen, met ingang van 18 december 2001 ingetrokken bij 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 L 311, blz. 67), waarvan artikel 128 bepaalt dat verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar die richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage III ervan.

8 — Richtlijn 2001/83 is aangehaald in voetnoot 7. Artikel 8, lid 3, neemt de inhoud over van artikel 4, tweede alinea, van richtlijn 65/65, aangehaald in voetnoot 7, zoals vervangen bij richtlijn 83/570/EEG van de Raad van 26 oktober 1983 houdende wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 332, blz. 1). Artikel 4, derde alinea, punt 9, luidde: „Een samenvatting van de kenmerken van het product, overeenkomstig artikel 4 bis, één of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van de farmaceutische specialiteit en de bijsluiter, indien deze dient te worden bijgevoegd".

9 — Artikel 1, punten 23 en 24, van richtlijn 2001/83, die de definities overneemt van artikel 1, lid 2, van richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 8).

10 — Neemt de inhoud over van artikel 4 bis van richtlijn 65/65, aangehaald in voetnoot 7, ingevoegd bij richtlijn 83/570, aangehaald in voetnoot 8. De gegevens die door artikel 4 bis werden voorgeschreven omvatten onder punt 6.4 „aard en inhoud van de verpakking".

de handel brengen vergezellen, in vier delen moeten worden ingediend. Deel 1 „Samenvatting van het dossier" bepaalt onder „A. Gegevens van administratieve aard":

„Van het geneesmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend, dienen de naam en de naam/namen van de werkzame stof(fen) te worden vermeld, alsmede de farmaceutische vorm, de wijze van toediening, de dosering en de uiteindelijke aanbiedingsvorm van het geneesmiddel met het oog op de verkoop ervan, met inbegrip van de verpakking."

19. Deel 1 bepaalt ook onder „B. Samenvatting van de kenmerken van het product":

„De aanvrager dient overeenkomstig artikel 11 een samenvatting van de kenmerken van het product over te leggen.

Daarnaast verstrekt de aanvrager monsters of maquettes van de verpakking, van de etikettering en van de bijsluiters voor het betrokken geneesmiddel."

20. Het Comité voor farmaceutische specialiteiten [11] heeft als taak het opstellen van het advies van het EMEA over het verlenen van de centrale vergunning voor het in de handel brengen. [12] Artikel 9, lid 3, van verordening nr. 2309/93 bepaalt:

„Wanneer over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel positief advies wordt uitgebracht, worden bij het advies de volgende documenten gevoegd:

[...]

c) de door de aanvrager voorgestelde ontwerptekst voor de etikettering en de bijsluiter in de vorm voorgeschreven bij richtlijn [2001/83] [...]". [13]

21. Artikel 54 van richtlijn 2001/83 [14] bevat een lijst van gegevens die op de buitenverpakking van geneesmiddelen moeten worden vermeld. Die gegevens

11 — Ingesteld bij artikel 8 van de Tweede richtlijn 75/319/EEG van 20 maart 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13).

12 — Artikel 5 van verordening nr. 2309/93, aangehaald in voetnoot 3.

13 — De verwijzing was oorspronkelijk naar richtlijn 92/27 van de Raad, aangehaald in voetnoot 9. Richtlijn 92/27 is ook bij richtlijn 2001/83, aangehaald in voetnoot 7, met ingang van 18 december 2001 ingetrokken.

14 — Neemt de inhoud over van artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/27, dat hetzelfde voorschreef sub c en l.

omvatten sub c „de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of doseringseenheden" en sub l „het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen".

22. Artikel 56 van richtlijn 2001/83 [15] bepaalt dat de gegevens waarnaar artikel 54 verwijst „duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar" moeten zijn.

23. Artikel 58 van richtlijn 2001/83 [16] bepaalt dat de verpakking van alle geneesmiddelen een bijsluiter dient te bevatten, tenzij alle uit hoofde van de artikelen 59 en 62 vereiste informatie rechtstreeks op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht.

24. Artikel 59 van richtlijn 2001/83 [17] bevat een lijst van de gegevens die de bijsluiter moet bevatten. Die informatie omvat onder „a) ter identificatie van het geneesmiddel":

„voor elke aanbiedingsvorm van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, in volume of in doseringseenheden". [18]

25. Artikel 10, lid 1, van verordening nr. 2309/93 bepaalt:

„Binnen 30 dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met het gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden.

Indien de ontwerpbeschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 3, onder a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd.

[...]

De ontwerpbeschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden". [19]

15 — Neemt de inhoud over van artikel 4, lid 1, van richtlijn 92/27.

16 — Neemt de inhoud over van artikel 6 van richtlijn 92/27.

17 — Neemt de inhoud over van artikel 7, lid 1, van richtlijn 92/27.

18 — Derde gedachtestreepje.

19 — Het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik brengt dan (bij meerderheid van stemmen) advies uit over de ontwerpbeschikking. Als de beschikking wordt goedgekeurd door het Comité stelt de Commissie de beschikking vast; zo niet, dan dient de Commissie bij de Raad een voorstel in: artikel 73 van verordening nr. 2309/93.

26. Artikel 11, tweede alinea, van verordening nr. 2309/93 bepaalt:

„De vergunning wordt [...] geweigerd, indien de krachtens artikel 6 door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden onjuist zijn of indien het voorstel van de aanvrager voor het etiket en de bijsluiter niet in overeenstemming is met [richtlijn 2001/83]".[20]

27. Artikel 12, lid 1, van verordening 2309/93 bepaalt:

„[...] een vergunning voor het in de handel brengen, die overeenkomstig de procedure van deze verordening is verleend, [is] in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG door de betrokken lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

De geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, worden opgenomen in het communautaire geneesmiddelenregister en krijgen een nummer dat op de verpakking moet worden vermeld".

20 — De verwijzing was oorspronkelijk naar richtlijn 92/27, aangehaald in voetnoot 9.

28. Artikel 15, lid 3, van verordening nr. 2309/93 bepaalt:

„Indien deze persoon voornemens is de in de artikelen 6 en 9 bedoelde gegevens en bescheiden te wijzigen, dient hij hiertoe bij het Bureau een verzoek in".

29. Artikel 51 van de verordening bepaalt, voorzover relevant:

„Ten einde de bescherming van de gezondheid van [de] mens [...] en van de gebruikers van geneesmiddelen in de gehele Gemeenschap te bevorderen [...] verricht het Bureau door middel van zijn Comité de volgende taken:

[...]

c) coördinatie van het toezicht [...] op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap vergunning is verleend".

De eerste vraag

30. Met zijn eerste vraag wenst het Landgericht Köln in wezen te vernemen of een geneesmiddel (in het onderhavige geval insulinepatronen) waarvoor twee afzonderlijke centrale vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend op grond van verordening nr. 2309/93, respectievelijk voor (i) verpakkingen van tien stuks en (ii) verpakkingen van vijf stuks, in de handel mag worden gebracht in een combiverpakking bestaande uit twee verpakkingen van vijf stuks.

31. Aventis stelt dat de aldus geformuleerde vraag bevestigend moet worden beantwoord: op grond van artikel 12 van verordening nr. 2309/93 is een centrale vergunning geldig in de gehele Gemeenschap, en het EMEA heeft dus niet de bevoegdheid om bijkomende voorwaarden op te leggen aan parallelimporteurs. De vergunning voor verpakkingen van tien patronen omvat mede een verkoopeenheid van tien patronen, bestaande uit twee gebundelde verpakkingen van vijf patronen.

32. Verweersters, de Noorse regering en de Commissie menen dat de vraag ontkennend beantwoord moet worden op grond van het feit dat elke vergunning slechts geldt voor de verpakkingsgrootte waarop de vergunningsaanvraag betrekking had. De wetgeving vereist dat de aanvrager van een centrale vergunning bij zijn aanvraag specimenverpakkingen overlegt. Wordt de vergunning verleend, dan heeft zij betrekking op de verpakkingen van de voorgestelde grootte. Combiverpakkingen zijn niet gepresenteerd en vallen dus niet onder de vergunning.

33. Ik ben het eens met dat standpunt.

34. Uit de regeling blijkt dat de wetgever de informatie betreffende de voorgestelde verpakking van een geneesmiddel beschouwt als een belangrijk element van een aanvraag voor een centrale vergunning. Dat is vanouds een kenmerk van de gemeenschapswetgeving die de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen reguleert: zelfs vóór de invoering van de centrale vergunning bij verordening nr. 2309/93 vereisten de bepalingen die tot doel hadden de voorwaarden voor de verlening van nationale vergunningen te harmoniseren, van het begin af dat aanvragers informatie verschaften over de voorgestelde verpakking van het geneesmiddel waarvoor zij een vergunning aanvroegen.[21]

35. Uit de wetgeving blijkt in het bijzonder dat de wetgever het als belangrijk beschouwt dat gegevens over de precieze hoeveelheid geneesmiddelen in een verpakking waarvoor een centrale vergunning

21 — Artikel 4 van richtlijn 65/65, aangehaald in voetnoot 7.

voor het in de handel brengen is verleend, duidelijk zowel op de buitenverpakking als in de bijsluiter worden vermeld. Ook dit vereiste met betrekking tot de buitenverpakking heeft een lange voorgeschiedenis die teruggaat tot 1965.[22]

36. De relevante vereisten van de huidige wetgeving kunnen als volgt worden samengevat.

37. Ten eerste moet de aanvraag vergezeld gaan van een monster of model van de buitenverpakking en de wettelijk vereiste bijsluiter.[23] De presentatie, inclusief de verpakking, dient definitief te zijn.[24] De ontwerptekst van de voorgestelde etikettering en de bijsluiter dient als bijlage te worden gevoegd bij zowel het positieve advies van het Comité voor farmaceutische specialiteiten[25] als de ontwerpbeschikking van de Commissie ter verlening van de vergunning.[26]

38. Ten tweede moet de aanvraag vergezeld gaan van een samenvatting van de kenmerken van het product[27] die de inhoud van de primaire verpakking moet specificeren.[28] De buitenverpakking moet de inhoud naar gewicht, volume of doseringseenheden van het product vermelden[29] en de bijsluiter moet de inhoud, uitgedrukt in gewicht, in volume of in doseringseenheden specificeren voor elke aanbiedingsvorm van het product.[30]

39. Die vereisten weerspiegelen wat het Hof heeft omschreven als het „voornaamste doel" van de eerdere wetgeving betreffende nationale vergunningen voor het in de handel brengen — waarvan vele bepalingen zijn overgenomen in verordening nr. 2309/93[31] — en wat richtlijn 2001/83 de „voornaamste doelstelling" van elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen noemt[32], namelijk de bescherming van de volksgezondheid.[33] De wetgever heeft met de bovengenoemde bepalingen duidelijk bedoeld dat een „verkoopeenheid" — om de terminologie van de verwijzende rechter over te nemen — van geneesmiddelen de inhoud daarvan kenbaar moet maken en dat de bijsluiter voor een dergelijke „verkoopeenheid" aangepast moet zijn aan de hoeveelheid geneesmiddelen die de verpakking bevat. Deze doelstellingen zijn duidelijk in het belang van de volksgezondheid.

22 — Artikel 13 van richtlijn *65/65*.

23 — Artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2309/93 en artikel 8, lid 3, sub j, van richtlijn 2001/83; zie punten 14 en 15 hierboven.

24 — Artikel 8, lid 3, en bijlage I van richtlijn 2001/83; zie punt 18 hierboven.

25 — Artikel 9, lid 3, van verordening nr. 2309/93; zie punt 20 hierboven.

26 — Artikel 10, lid 1, van verordening nr. 2309/93; zie punt 25 hierboven.

27 — Artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2309/93 en artikel 8, lid 3, sub j, van richtlijn 2001/83; zie punten 14 en 15 hierboven.

28 — Artikel 11 van richtlijn 2001/83; zie punt 26 hierboven.

29 — Artikel 54 van richtlijn 2001/83; zie punt 21 hierboven.

30 — Artikel 59 van richtlijn 2001/83; zie punt 24 hierboven.

31 — Aangehaald in voetnoot 3.

32 — Tweede overweging van de considerans, die de eerste overweging van de considerans van richtlijn *65/65* weergeeft.

33 — Arrest van het Hof van 30 november 1983, Van Bennekom (227/82, Jurispr. blz. 3883, punt 14).

40. Het belang van de informatie die volgens de wetgeving op de buitenverpakking en in de bijsluiter moet worden verstrekt, wordt onderstreept door het feit dat (i) een centrale vergunning voor het in de handel brengen geweigerd moet worden als de door de aanvrager voorgestelde etikettering en bijsluiters niet in overeenstemming zijn met die wetgeving [34] en (ii) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product, verplicht is een verzoek in te dienen bij het Bureau als hij voornemens is om een wijziging aan te brengen in die informatie. [35]

41. Ten derde moet de buitenverpakking het nummer van de centrale vergunning voor het in de handel brengen vermelden. [36] Gezien wat hierboven gezegd is, lijkt de conclusie onontkoombaar dat dat nummer het nummer moet zijn van de vergunning die is aangevraagd en verleend op grond van de verpakking en bijsluiter die met de aanvraag ingediend zijn. Die vergunning heeft naar mijn mening alleen betrekking op de „verkoopeenheid" die bestaat in deze verpakking en beschreven wordt in deze bijsluiter.

42. Ik ben dan ook van mening dat wanneer een geneesmiddel het onderwerp is van twee afzonderlijke centrale vergunningen voor het in de handel brengen, verleend ingevolge verordening nr. 2309/93 voor (i) verpakkingen van tien stuks en (ii) verpakkingen van vijf stuks, elk van die vergunningen alleen betrekking heeft op de gespecificeerde grootte van de verpakking. Het product kan dus niet rechtmatig in de handel gebracht worden in een combiverpakking bestaande uit twee verpakkingen van vijf stuks.

43. Zoals gezegd, vloeit die stelling mijns inziens onvermijdelijk voort uit het stelsel, de doelstellingen en de bewoordingen van de wetgeving. Met name bestaat er, zoals de Commissie ter terechtzitting heeft betoogd, bij het type „bundeling" dat de verwijzende rechter voor ogen heeft, een duidelijk risico dat de consument in verwarring zal raken en dat daarmee de volksgezondheid in gevaar komt: er kunnen in de bijsluiters in de aldus gebundelde verpakkingen inconsistenties optreden, aangezien de bijsluiters zullen zijn ontworpen voor de hoeveelheden die in de originele verpakkingen in de handel worden gebracht, en zij die hoeveelheden moeten specificeren. [37]

44. Weliswaar heeft de vertegenwoordiger van Aventis ter terechtzitting verklaard dat in het onderhavige geval de bijsluiters identiek waren voor verpakkingen van vier, vijf of tien Insumanpatronen en dat er dus geen risico van verwarring bij de consument kon zijn. Maar zelfs als dat juist is — wat verbazend lijkt, aangezien de wetgeving vereist dat de bijsluiter de inhoud van de verpakking vermeldt, uitgedrukt in gewicht, in volume of in doseringseenheden [38] — kan men zich omstandigheden voorstellen waarin een strijdigheid tussen de inhoud gespecificeerd in de bijsluiter en

34 — Artikel 11, tweede alinea, van verordening nr. 2309/93, geciteerd in punt 26 hierboven.

35 — Artikel 15, lid 3, van verordening nr. 2309/93, geciteerd in punt 28 hierboven.

36 — Artikel 54 van richtlijn 2001/83; zie punt 21 hierboven.

37 — Artikel 59 van richtlijn 2001/83; zie punt 24 hierboven.

38 — Artikel 59 van richtlijn 2001/83; zie punt 24 hierboven.

de inhoud van de „verkoopeenheid" van gebundelde verpakkingen de consument zou kunnen verwarren en zo de volksgezondheid zou kunnen schaden.

45. Aventis beroept zich op artikel 12, lid 1, van verordening nr. 2309/93 [39], dat bepaalt dat een centrale vergunning voor het in de handel brengen in de gehele Gemeenschap geldig zal zijn, en stelt op grond daarvan dat een importeur een geneesmiddel in de handel mag brengen dat identiek is aan het geneesmiddel waarvoor de vergunning is verleend. Het is voor mij echter duidelijk dat, om de hierboven genoemde redenen, een centrale vergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft op meer dan de samenstelling van het betreffende geneesmiddel, en in het bijzonder vereist dat het product in de handel wordt gebracht in een verpakking van de grootte die is voorgelegd bij de aanvraag.

46. Aventis stelt verder dat het EMEA in zijn brief [40] van eerste verweerster verlangde dat zij de geïmporteerde patronen in verpakkingen van tien zou ompakken, maar dat het EMEA niet bevoegd is tot het opleggen van een dergelijk vereiste, dat dan ook onrechtmatig was.

47. Die brief verklaart dat, aangezien de voorgestelde presentatie van twee verpakkingen van vijf patronen niet is vermeld in de centrale vergunning voor het in de handel brengen, zij niet kan worden aanvaard voor parallelle distributie.

48. Verordening nr. 2309/93 bepaalt dat het Bureau de coördinatie van het toezicht op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap vergunning is verleend, op zich moet nemen. [41]

49. In een mededeling [42] die in 1998 werd uitgevaardigd om „haar standpunt over bepaalde aspecten in verband met de invoering van de gecentraliseerde en de wederzijdse erkenningsprocedure nader toe [te] lichten" [43], verklaart de Commissie onder de kop „Parallelle distributie van geneesmiddelen met een communautaire vergunning":

„Hoewel er geen verdere vergunning nodig is, moeten de communautaire (in de praktijk het EMEA) en nationale instanties [...] ervan op de hoogte worden gebracht dat deze parallelle distributie plaatsvindt om het EMEA in staat te stellen te controleren of aan de voorwaarden van de communautaire vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan".

39 — Geciteerd in punt 27 hierboven.

40 — Zie punt 8 hierboven.

41 — Artikel 51, sub c, geciteerd in punt 29 hierboven.

42 — Mededeling van de Commissie over de communautaire procedures voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen (PB 1998, C 229, blz. 4).

43 — Vierde alinea van de Inleiding van de mededeling.

50. In 1999 heeft het EMEA zijn „Procedure voor de melding van parallelle distributie van geneesmiddelen met een centrale vergunning" gepubliceerd „ter begeleiding en ondersteuning van parallelle distributeurs bij het voldoen aan hun verplichtingen, onverminderd de interpretatie van gemeenschapsrichtlijnen en -verordeningen door de Europese Commissie en/of het Europese Hof van Justitie". Dat document verwijst naar de mededeling van de Commissie en merkt op dat „het EMEA de autoriteit [is] die is aangewezen om te controleren of een product dat parallel wordt gedistribueerd voldoet aan de voorwaarden van de communautaire vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende geneesmiddel met een centrale vergunning". Het bepaalt dat parallelimporteurs van geneesmiddelen met een centrale vergunning voorgenomen importen aan het EMEA moeten melden.

51. Er is geen aanwijzing dat het door de Commissie beschreven stelsel het EMEA een grotere rol toedeelt dan voorzien in verordening nr. 2309/93.

52. Klaarblijkelijk heeft eerste verweerster het EMEA dan ook ingelicht over haar intentie om verpakkingen Insuman vanuit Frankrijk in Duitsland te importeren en heeft het EMEA geantwoord dat het samenbundelen van twee geïmporteerde verpakkingen naar haar mening niet onder de centrale vergunning voor het in de handel brengen valt. Om de hierboven uiteengezette redenen ben ik het op dat punt eens met het EMEA. Ik ben niet van oordeel dat het EMEA, door deze mening te kennen te geven, zoals Aventis stelt, heeft getracht aan de parallelimporteur een voorwaarde op te leggen, en het is dus niet nodig om te bepalen of het EMEA daartoe bevoegd was. Zoals de Commissie naar voren heeft gebracht, hangt het antwoord op de eerste door het Landgericht Köln verwezen vraag af van de juiste uitlegging van verordening nr. 2309/93.

53. Ik kom dan ook tot de conclusie dat de eerste vraag — in wezen of verordening nr. 2309/93 in de weg staat aan het in de handel brengen van combiverpakkingen van geneesmiddelen die in een lidstaat worden geïmporteerd vanuit een andere lidstaat — bevestigend moet worden beantwoord.

De tweede vraag

54. Het Landgericht Köln heeft het Hof een tweede vraag gesteld „voor het geval de vorige vraag ontkennend wordt beantwoord". Om de hierboven uiteengezette redenen ben ik van mening dat de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord. De tweede vraag lijkt mij echter toch relevant om de volgende redenen.

55. Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de bepalingen betreffende het vrije verkeer

van goederen of andere regels van gemeenschapsrecht in de weg staan aan een nationale regel die het ompakken verbiedt omdat het vervaardigen van een combiverpakking een lichtere inbreuk op de rechten van de merkhouder vormt.

56. Deze vraag betreft de merkenrechtelijke aspecten van het gedrag van verweersters. Een parallelimporteur die van merken voorziene goederen ompakt, brengt noodzakelijkerwijs het merk opnieuw aan, en schendt daarmee prima facie de rechten van de merkhouder. Desondanks geeft het merk, volgens het beginsel van communautaire uitputting van rechten, dat eerst is geformuleerd door het Hof van Justitie en vervolgens neergelegd in artikel 7, lid 1, van de merkenrechtrichtlijn[44], de merkhouder niet het recht om het gebruik van het merk te verbieden met betrekking tot waren die onder dit merk in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht door de merkhouder of met diens toestemming. Bij wijze van uitzondering op dat principe bepaalt artikel 7, lid 2, dat artikel 7, lid 1, „niet van toepassing [is] 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".

57. In de uitlegging van het Hof betekent artikel 7, lid 2, dat een merkhouder zich niet mag verzetten tegen verdere verhandeling van een farmaceutisch product dat door de importeur is omgepakt en waarop het merk opnieuw is aangebracht, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, namelijk: (i) het gebruik van het merkrecht door de merkhouder zou bijdragen tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten; (ii) het ompakken kan de oorspronkelijke toestand van het product in de verpakking niet aantasten; (iii) op de nieuwe verpakking wordt duidelijk vermeld wie het product heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant; (iv) de presentatie van het omgepakte product kan de reputatie van het merk en van de merkhouder niet schaden; en (v) de importeur stelt de merkhouder tevoren ervan in kennis dat het omgepakte product te koop wordt aangeboden en levert hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product. De eerste voorwaarde wordt geacht te zijn vervuld als de merkhouder in verschillende lidstaten een identiek farmaceutisch product in verschillende verpakkingen in het verkeer heeft gebracht en de ompakking door de importeur noodzakelijk is om het product in de lidstaat van invoer in de handel te brengen.[45]

58. De tweede vraag van de verwijzende rechter in de onderhavige zaak heeft betrekking op die voorwaarde, en in het bijzonder de consequentie dat een parallelimporteur van van merken voorziene producten die producten mag ompakken als dat noodzakelijk is om het product in de lidstaat van invoer in de handel te brengen.[46] Uit de verwijzingsbeschikking blijkt

44 — 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).

45 — Zie het arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Jurispr. blz. I-3457, dictum).

46 — Zie in het bijzonder het arrest Bristol-Myers Squibb, aangehaald in voetnoot 45, en het arrest van 12 oktober 1999, Upjohn (C-379/97, Jurispr. blz. I-6927); zie ook mijn conclusie in de zaak Merck, Sharp & Dohme en de zaak Boehringer Ingelheim e.a., aangehaald in voetnoot 2.

dat het „ompakken" in het onderhavige geval betekent dat de binnenverpakking en insulinepatronen worden verwijderd uit verpakkingen van vijf stuks die uit Frankrijk zijn geïmporteerd, en dat de inhoud van twee van zulke verpakkingen in nieuwe verpakkingen van tien stuks wordt geplaatst.

59. Aventis geeft toe dat verweersters de verpakkingsgrootte van de geïmporteerde producten mogen aanpassen aan de Duitse markt, maar vindt dat dit rechtmatig kan gebeuren door de geïmporteerde verpakkingen van vijf stuks te voorzien van een nieuw etiket met een Duitse vertaling van de vereiste informatie, en dan twee van dergelijke verpakkingen te bundelen in een combiverpakking.

60. Ik heb hierboven uitgelegd waarom ik vind dat het in de handel brengen van een combiverpakking met twee verpakkingen van vijf stuks niet in overeenstemming is met de centrale vergunning voor het in de handel brengen van verpakkingen van vijf stuks, noch met die voor verpakkingen van tien stuks. Het in de handel brengen van een opnieuw verpakte verpakking van tien stuks zal echter — zoals alle partijen lijken te aanvaarden — in overeenstemming zijn met de bepalingen van de centrale vergunning voor het in de handel brengen van verpakkingen van tien stuks, mits de informatie op de buitenverpakking en in de bijsluiter (afgezien van de noodzakelijke veranderingen van taal) dezelfde is als die op grond waarvan de vergunning is verleend.

61. Als dientengevolge de enige „verkoopeenheden" waarin de litigieuze Insumanpatronen in de handel gebracht kunnen worden (i) combiverpakkingen van twee verpakkingen van vijf stuks en (ii) omgepakte verpakkingen van tien stuks zijn, en als, zoals ik voorstel, zulke combiverpakkingen niet in overeenstemming zijn met de centrale vergunning voor het in de handel brengen, dan zouden verweersters geïmporteerde Insuman alleen in de handel kunnen brengen als zij het ompakken in verpakkingen van tien stuks. Dat ompakken zou dan ook onmiskenbaar noodzakelijk zijn in de zin van de rechtspraak van het Hof.

62. Zoals de Commissie ter terechtzitting heeft opgemerkt, zijn dat echter niet de enige mogelijke „verkoopeenheden": de Insumanpatronen kunnen in Duitsland rechtmatig verkocht worden in de verpakkingen van vijf patronen waarin zij worden geïmporteerd, behoudens de noodzakelijke veranderingen van taal. Dat volgt uit het feit dat er voor verpakkingen van vijf patronen een centrale vergunning voor het in de handel brengen is, die in de gehele Gemeenschap geldt.

63. Uit de stukken blijkt echter niet duidelijk of er in Duitsland een markt is voor Insuman in verpakkingen van vijf patronen. Verweersters verklaren in hun schriftelijke opmerkingen dat het product in Frankrijk in de handel wordt gebracht in een verpakkingsgrootte die in Duitsland niet in de handel kan worden gebracht; ter terechtzitting leek de raadsman van verweersters echter aan te geven dat beide grootten daar verkocht konden worden. Als dat het geval

is, dan is de Duitse markt niet gesloten voor verweersters als zij niet kunnen ompakken in verpakkingen van tien stuks. De Commissie komt daarom tot de conclusie dat een dergelijke ompakking niet noodzakelijk is.

64. Die conclusie is echter niet onontkoombaar.

65. Het Hof is recentelijk, in de zaak Merck, Sharp & Dohme en de zaak Boehringer Ingelheim e.a.[47], verzocht om een uitspraak over de betekenis van „noodzakelijk" in de bovenstaande context. Die zaken zijn nog steeds aanhangig bij het Hof. In mijn conclusie van 12 juli 2001 heb ik echter uitgebreid stilgestaan bij deze vraag. Na een overzicht van de rechtspraak kwam ik tot de conclusie:

„Ompakking is noodzakelijk wanneer zij redelijkerwijs is vereist om de importeur in staat te stellen effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer (of tot een beduidend gedeelte daarvan) te verkrijgen en voorzover andere, minder ingrijpende methoden van ompakking hem niet in staat stellen effectieve toegang tot die markt (of tot een beduidend gedeelte daarvan) te verkrijgen; daartoe moet niet alleen rekening worden gehouden met juridische hindernissen — zoals de wettelijke bepalingen van de lidstaat van invoer — doch eveneens met feitelijke hindernissen, waaronder de weerstand van consumenten, bijvoorbeeld tegen overplakte doosjes, die van invloed kan zijn op recepteergewoonten of verkoopmethoden." [48]

66. In het onderhavige geval moet de nationale rechter naar mijn mening dus beoordelen of ompakking in verpakkingen van tien stuks redelijkerwijs is vereist om verweersters in staat te stellen effectieve toegang te verkrijgen tot de Duitse markt of een beduidend gedeelte daarvan, dan wel of eenvoudige heretikettering van de geïmporteerde verpakkingen van vijf stuks hen in staat zou stellen toegang tot die markt te verkrijgen. Dat laatste zal niet het geval zijn als het in de handel brengen van het product in verpakkingen van vijf stuks op dergelijke wettelijke of feitelijke hindernissen stuit.

67. Zelfs als de nationale rechter oordeelt dat een dergelijke ompakking noodzakelijk is in de zin van de rechtspraak van het Hof, moet in gedachten gehouden worden dat verweersters moeten voldoen aan de andere door het Hof gestelde voorwaarden, wil de ompakking rechtmatig zijn. [49]

47 — Aangehaald in voetnoot 2.

48 — Zie punt 118 en het dispositief van de conclusie.

49 — See paragraph 57 above.

Conclusie

68. Ik ben derhalve van mening dat de door het Landgericht Köln verwezen vragen als volgt moeten worden beantwoord:

„1) Een centrale vergunning voor het in de handel brengen die is verleend op grond van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, laat alleen het in de handel brengen toe van een geneesmiddel in de verpakkingsgrootte die is gespecificeerd in de vergunning. Wanneer er voor een geneesmiddel twee afzonderlijke centrale vergunningen voor het in de handel brengen op grond van verordening (EEG) nr. 2309/93 zijn verleend, respectievelijk (i) voor verpakkingen van tien stuks en (ii) voor verpakkingen van vijf stuks, kan het product derhalve niet rechtmatig in de handel gebracht worden in een ‚combiverpakking' bestaande uit twee verpakkingen van vijf stuks.

2) Ompakking is noodzakelijk wanneer zij redelijkerwijs is vereist om de importeur in staat te stellen effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer (of tot een beduidend gedeelte daarvan) te verkrijgen en voorzover andere, minder ingrijpende methoden van ompakking hem niet in staat stellen effectieve toegang tot die markt (of tot een beduidend gedeelte daarvan) te verkrijgen; daartoe moet niet alleen rekening worden gehouden met juridische hindernissen — zoals de wettelijke bepalingen van de lidstaat van invoer — doch eveneens met feitelijke hindernissen, waaronder de weerstand van consumenten, bijvoorbeeld tegen overplakte doosjes, die van invloed kan zijn op recepteergewoonten of verkoopmethoden."