Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Fünfte Kammer)

17. November 2022*

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Art. 34 und 36 AEUV – Freier Warenverkehr – Geistiges Eigentum – Marken – Verordnung (EU) 2017/1001 – Unionsmarke – Art. 9 Abs. 2 – Art. 15 – Richtlinie (EU) 2015/2436 – Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken – Art. 10 Abs. 2 – Art. 15 – Recht aus der Marke – Erschöpfung des Rechts aus der Marke – Parallelimport von Arzneimitteln – Umpacken der mit der Marke versehenen Ware – Neue äußere Umhüllung – Ersetzung der Marke auf der äußeren Originalumhüllung durch einen anderen Produktnamen – Wiederanbringen der produktspezifischen Marke des Inhabers auf der äußeren Originalumhüllung unter Ausschluss anderer Marken oder Unterscheidungszeichen auf dieser äußeren Originalumhüllung – Widerspruch des Markeninhabers – Künstliche Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedstaaten – Humanarzneimittel – Richtlinie 2001/83/EG – Art. 47a – Sicherheitsmerkmale – Ersetzung – Gleichwertige Sicherheitsmerkmale – Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 – Art. 3 Abs. 2 – Vorrichtung gegen Manipulation“

In der Rechtssache C-224/20

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Sø- og Handelsret (See- und Handelsgericht, Dänemark) mit Entscheidung vom 3. April 2020, beim Gerichtshof eingegangen am 29. Mai 2020, in den Verfahren

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

gegen

Abacus Medicine A/S,

und

Novartis AG

gegen

Abacus Medicine A/S

* Verfahrenssprache: Dänisch.

und

Novartis AG

gegen

Abacus Medicine A/S

und

Novartis AG

gegen

Paranova Danmark A/S

und

H. Lundbeck A/S

gegen

Paranova Danmark A/S

und

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

gegen

2CARE4 ApS

und

Ferring Lægemidler A/S

gegen

Paranova Danmark A/S

erlässt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten E. Regan sowie der Richter D. Gratsias, M. Ilešič (Berichterstatter), I. Jarukaitis und Z. Csehi,

Generalanwalt: M. Szpunar,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

– der Merck Sharp & Dohme BV, der Merck Sharp & Dohme Corp., der MSD Danmark ApS, der MSD Sharp & Dohme GmbH, vertreten durch M. Bruus, Advokat,

– der Novartis AG und der Ferring Lægemidler A/S, vertreten durch C. Friis Bach Ryhl und T. Ryhl, Advokater,

– der H. Lundbeck A/S, vertreten durch J. Brinck-Jensen und M. Vittrup, Advokater,

– der Abacus Medicine A/S, vertreten durch J. J. Bugge, Advokat,

– der Paranova Danmark A/S, vertreten durch E. Pfeiffer,

– der 2CARE4 ApS, vertreten durch K. E. Madsen, Advokat,

– der dänischen Regierung, vertreten durch M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren und M. Søndahl Wolff als Bevollmächtigte,

– der polnischen Regierung, vertreten durch B. Majczyna als Bevollmächtigten,

– der Europäischen Kommission, vertreten durch É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen und H. Støvlbæk als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 13. Januar 2022

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Art. 34 und 36 AEUV, von Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. 2017, L 154, S. 1), von Art. 10 Abs. 2 und 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 (ABl. 2015, L 336, S. 1), von Art. 47a und Art. 54 Buchst. o der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 geänderten Fassung (ABl. 2012, L 299, S. 1) (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) und von Art. 16 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83 (ABl. 2016, L 32, S. 1).

2 Es ergeht im Rahmen von sieben Rechtsstreitigkeiten zwischen Arzneimittelherstellern, nämlich der Merck Sharp & Dohme BV, der Merck Sharp & Dohme Corp., der MSD Danmark ApS, der Novartis AG, der H. Lundbeck A/S, der MSD Sharp & Dohme GmbH und der Ferring Lægemidler A/S, die Inhaber der Marken sind, unter denen die von ihnen hergestellten Arzneimittel verkauft werden, auf der einen Seite und Parallelimporteuren von Arzneimitteln, nämlich der Abacus Medicine A/S, der Paranova Danmark A/S und der 2CARE4 ApS, auf der anderen Seite wegen der Einfuhr von Arzneimitteln, die von diesen Herstellern in anderen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht worden sind, nach Dänemark.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

Richtlinie 2015/2436

3 Der 28. Erwägungsgrund der Richtlinie 2015/2436 lautet:

„Aus dem Grundsatz des freien Warenverkehrs folgt, dass der Inhaber der Marke nicht berechtigt sein sollte, einem Dritten deren Benutzung für Waren, die in der [Europäischen] Union unter der Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in Verkehr gebracht worden sind, zu untersagen, außer wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt.“

4 In Art. 10 („Rechte aus der Marke“) der Richtlinie 2015/2436 heißt es:

„(1) Mit der Eintragung der Marke erwirbt ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr.

(2) Der Inhaber einer eingetragenen Marke hat unbeschadet der von Inhabern vor dem Zeitpunkt der Anmeldung oder dem Prioritätstag der eingetragenen Marke erworbenen Rechte das Recht, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr, in Bezug auf Waren oder Dienstleistungen, ein Zeichen zu benutzen, wenn

a) das Zeichen mit der Marke identisch ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind, für die die Marke eingetragen ist;

b) das Zeichen mit der Marke identisch oder ihr ähnlich ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch oder ihnen ähnlich sind, für die die Marke eingetragen ist, und für das Publikum die Gefahr einer Verwechslung besteht, die die Gefahr einschließt, dass das Zeichen mit der Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird;

c) das Zeichen mit der Marke identisch oder ihr ähnlich ist, unabhängig davon, ob es für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind oder denjenigen ähnlich sind oder nicht ähnlich sind, für die die Marke eingetragen ist, wenn diese in dem betreffenden Mitgliedstaat bekannt ist und die Benutzung des Zeichens die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der Marke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt.

(3) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, so kann insbesondere verboten werden,

a) das Zeichen auf Waren oder deren Verpackung anzubringen;

b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;

c) Waren unter dem Zeichen einzuführen oder auszuführen;

…“

5 Art. 15 („Erschöpfung der Rechte aus der Marke“) der Richtlinie 2015/2436 bestimmt:

„(1) Eine Marke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, 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.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn 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.“

Verordnung 2017/1001

6 Der 22. Erwägungsgrund der Verordnung 2017/1001 lautet:

„Aus dem Grundsatz des freien Warenverkehrs folgt, dass es von wesentlicher Bedeutung ist, dass der Inhaber der Unionsmarke einem Dritten die Benutzung der Marke für Waren, die im Europäischen Wirtschaftsraum unter der Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in den Verkehr gebracht worden sind, nicht untersagen kann, außer wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt.“

7 In Art. 9 („Rechte aus der Unionsmarke“) der Verordnung 2017/1001 heißt es:

„(1) Mit der Eintragung einer Unionsmarke erwirbt ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr.

(2) Der Inhaber dieser Unionsmarke hat unbeschadet der von Inhabern vor dem Zeitpunkt der Anmeldung oder dem Prioritätstag der Unionsmarke erworbenen Rechte das Recht, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, wenn

a) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist;

b) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch oder ihr ähnlich ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch oder ihnen ähnlich sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist, und für das Publikum die Gefahr einer Verwechslung besteht, die die Gefahr einschließt, dass das Zeichen mit der Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird;

c) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch oder ihr ähnlich ist, unabhängig davon, ob es für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind oder denjenigen ähnlich oder nicht ähnlich sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist, wenn diese in der Union bekannt ist und die Benutzung des Zeichens die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der Unionsmarke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt.

(3) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, so kann insbesondere verboten werden,

a) das Zeichen auf Waren oder deren Verpackung anzubringen;

b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;

c) Waren unter dem Zeichen einzuführen oder auszuführen;

…“

8 Art. 15 („Erschöpfung des Rechts aus der Unionsmarke“) der Verordnung 2017/1001 bestimmt:

„(1) Eine Unionsmarke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, die Benutzung der Marke für Waren zu untersagen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht worden sind.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn 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.“

Richtlinie 2001/83

9 Die Erwägungsgründe 2 bis 5, 14, 40 und 41 der Richtlinie 2001/83 lauten:

„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

(4) Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich zwischen den Vorschriften über Arzneimittel – mit Ausnahme solcher Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die Lebensmittel, Futtermittel oder Körperpflegemittel sind –, behindern den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.

(5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.

…

(14) Diese Richtlinie ist ein wichtiger Schritt auf dem Wege zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln. Aber aufgrund der insbesondere im [Ausschuss für Arzneispezialitäten, der der durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. 1993, L 214, S. 1) eingesetzten Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln angeschlossen ist,] gesammelten Erfahrungen können sich weitere Maßnahmen als notwendig erweisen, um noch bestehende Hemmnisse für den freien Verkehr zu beseitigen.

…

(40) Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können.

(41) Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, deren Etikettierung und Packungsbeilage dieser Richtlinie entspricht, darf aus Gründen, die mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zusammenhängen, weder untersagt noch verhindert werden.“

10 Art. 40 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Herstellung von Arzneimitteln auf ihrem Gebiet von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird. Die Herstellungserlaubnis ist auch erforderlich, wenn die hergestellten Arzneimittel für die Ausfuhr bestimmt sind.

(2) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist sowohl für die vollständige oder teilweise Herstellung als auch für die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung erforderlich.

…“

11 Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o dürfen weder teilweise noch vollständig entfernt oder überdeckt werden, es sei denn, die folgenden Bedingungen sind erfüllt:

a) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis prüft vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung dieser Sicherheitsmerkmale, ob das betreffende Arzneimittel echt ist und nicht manipuliert worden ist;

b) der Inhaber der Herstellungserlaubnis hält Artikel 54 Buchstabe o ein, indem er diese Sicherheitsmerkmale durch Sicherheitsmerkmale ersetzt, die 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 sind. Diese Ersetzung wird ausgeführt, ohne dass dafür die Primärverpackung im Sinne des Artikel 1 Nummer 23 geöffnet wird.

Die Sicherheitsmerkmale gelten als gleichwertig, wenn:

i) sie den Anforderungen der gemäß Artikel 54a Absatz 2 erlassenen delegierten Rechtsakte entsprechen und
ii) sie gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu ermöglichen;

c) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird im Einklang mit der anwendbaren guten Herstellungspraxis für Arzneimittel durchgeführt, und

d) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird von der zuständigen Behörde überwacht."

12 Art. 54 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name;

…

o) im Fall der in Artikel 54a Absatz 1 genannten Arzneimittel – außer radioaktiven Arzneimitteln – Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,

– die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen; und

– einzelne Packungen zu identifizieren;

sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist."

13 Art. 54a der Richtlinie 2001/83 sieht vor:

„(1) Verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen, sofern sie nicht nach dem Verfahren gemäß Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels in einer Liste aufgeführt sind.

…

(2) Die [Europäische] Kommission nimmt durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen Maßnahmen zur Ergänzung des Artikels 54 Buchstabe o an, um nähere Bestimmungen für die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o festzulegen.

…

(5) Die Mitgliedstaaten können den Anwendungsbereich des in Artikel 54 Buchstabe o genannten individuellen Erkennungsmerkmals für die Zwecke der Kostenerstattung oder der

Pharmakovigilanz auf jedwedes verschreibungspflichtige oder erstattungsfähige Arzneimittel ausdehnen.

Die Mitgliedstaaten können die Informationen, die das in Absatz 2 Buchstabe e dieses Artikels genannte Datenspeicher- und -abrufsystem enthält, für die Zwecke der Kostenerstattung, der Pharmakovigilanz oder der Pharmako-Epidemiologie nutzen.

Die Mitgliedstaaten können die Anwendung der in Artikel 54 Buchstabe o genannten Vorrichtung gegen Manipulation für die Zwecke der Sicherheit der Patienten auf andere Arzneimittel ausdehnen."

14 Art. 57 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Abweichend von Artikel 60 können die Mitgliedstaaten fordern, dass auf bestimmte Etikettierungsmodalitäten zurückgegriffen wird, die es ermöglichen, auch Angaben über Folgendes aufzunehmen:

– Preis des Arzneimittels,

– Bedingungen für die Erstattung durch die für die soziale Sicherheit zuständigen Stellen,

– Regelung der Abgabe an den Patienten gemäß Titel VI,

– Echtheit und Identifizierung des Arzneimittels nach Maßgabe von Artikel 54a Absatz 5.

Bezüglich Arzneimitteln, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 [des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1)] genehmigt werden, halten sich die Mitgliedstaaten bei der Anwendung des vorliegenden Artikels an die ausführlichen Angaben nach Artikel 65 der vorliegenden Richtlinie."

15 Art. 59 der Richtlinie 2001/83 führt die Angaben auf, die in der dem Arzneimittel beigefügten Packungsbeilage enthalten sein müssen.

16 Art. 60 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet nicht aus Gründen, die mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zusammenhängen, untersagen oder verhindern, sofern diese mit den Vorschriften dieses Titels übereinstimmt."

17 Art. 63 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Die Angaben nach den Artikeln 54, 59 und 62 hinsichtlich der Etikettierung sind in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt."

18 Art. 69 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten verlangen, dass bestimmte Etikettierungsmodalitäten befolgt und mithin folgende Angaben gemacht werden:

– Preis des Arzneimittels;

– Voraussetzungen für die Erstattung durch die Sozialversicherungsträger."

Richtlinie 2011/62/EU

19 In den Erwägungsgründen 2, 3, 11, 12, 29 und 33 der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83 (ABl. 2011, L 174, S. 74) heißt es:

„(2) In der Union ist ein besorgniserregender Anstieg der Zahl der Arzneimittel festzustellen, die in Bezug auf ihre Identität, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind. Diese Arzneimittel enthalten in der Regel minderwertige oder gefälschte oder überhaupt keine Inhaltsstoffe, oder Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffen, die falsch dosiert sind, so dass sie eine erhebliche Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellen.

(3) Die bisherige Erfahrung zeigt, dass solche gefälschten Arzneimittel nicht nur auf illegalen Wegen, sondern auch über die legale Lieferkette zu den Patienten gelangen. Dies stellt eine außerordentliche Bedrohung für die menschliche Gesundheit dar und kann dazu führen, dass die Patienten das Vertrauen auch in die legale Lieferkette verlieren. Die Richtlinie [2001/83] sollte daher geändert werden, um dieser wachsenden Bedrohung zu begegnen.

…

(11) Die Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel sollten in der Union harmonisiert werden, damit neue Risikolagen berücksichtigt werden können und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel gewährleistet ist. Diese Sicherheitsmerkmale sollten die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen und es sollten damit Manipulationen nachgewiesen werden können. …

(12) 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 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.

…

(29) 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.

…

(33) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit vor gefälschten Arzneimitteln sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 [EUV] niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus."

Delegierte Verordnung 2016/161

20 In den Erwägungsgründen 1, 11, 12 und 15 der Delegierten Verordnung 2016/161 heißt es:

„(1) Die Richtlinie [2001/83] sieht Maßnahmen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette vor; sie betreffen das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen, bestehend aus einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Vorrichtung gegen Manipulation, auf der Verpackung bestimmter Humanarzneimittel, damit diese auf ihre Identität und Echtheit überprüft werden können.

…

(11) Um die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen zu erleichtern, muss sichergestellt werden, dass die Struktur und die Druckqualität des zweidimensionalen Barcodes, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält, eine schnelle Ablesung und die Minimierung von Ablesefehlern ermöglichen.

(12) Die Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals sollten auf der Verpackung in einem vom Menschen lesbaren Format aufgedruckt sein, um die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und seine Deaktivierung auch dann zu ermöglichen, wenn der zweidimensionale Barcode nicht lesbar ist.

…

(15) Die Überprüfung beider Sicherheitsmerkmale ist erforderlich, um im Rahmen eines End-to-end-Überprüfungssystems die Echtheit eines Arzneimittels zu gewährleisten. Die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals zielt darauf ab, sicherzustellen, dass das Arzneimittel vom rechtmäßigen Hersteller stammt. Die Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation zeigt, ob die Verpackung, seit sie den Hersteller verlassen hat, geöffnet oder verändert wurde; auf diese Weise wird gewährleistet, dass der Inhalt der Packung echt ist."

21 Art. 3 Abs. 2 der Delegierten Verordnung 2016/161 bestimmt:

„Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) ‚Individuelles Erkennungsmerkmal' bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht;

b) ‚Vorrichtung gegen Manipulation' bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde;

…"

22 Art. 10 („Überprüfung der Sicherheitsmerkmale") der Delegierten Verordnung 2016/161 lautet:

„Bei der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale überprüfen die Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen Folgendes:

a) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals;

b) die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation."

23 Art. 16 Abs. 1 der Delegierten Verordnung 2016/161 sieht vor:

„Bevor der Hersteller die Sicherheitsmerkmale vollständig oder teilweise entfernt oder überdeckt, überprüft er gemäß Artikel 47a der Richtlinie [2001/83] Folgendes:

a) die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation;

b) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals, und im Fall einer Ersetzung deaktiviert er dieses."

24 Art. 24 („Im Fall einer Manipulation oder mutmaßlichen Fälschung von den Großhändlern zu ergreifende Maßnahmen") der Delegierten Verordnung 2016/161 lautet:

„Hat ein Großhändler Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so gibt er das Produkt weder ab, noch führt er es aus. Er informiert unverzüglich die zuständigen Behörden."

25 Art. 25 („Pflichten von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind") Abs. 1 und 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 bestimmt:

„(1) Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen überprüfen die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal jedes mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels, das sie an die Öffentlichkeit abgeben, zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit.

…

(3) Um die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals eines Arzneimittels zu überprüfen und dieses individuelle Erkennungsmerkmal zu deaktivieren, verbinden sich die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen über den nationalen oder supranationalen Datenspeicher für den Mitgliedstaat, für den ihre Ermächtigung oder Befugnis gilt, mit dem in Artikel 31 genannten Datenspeicher- und -abrufsystem."

26 Art. 30 („Von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, im Fall einer mutmaßlichen Fälschung zu ergreifende Maßnahmen") der Delegierten Verordnung 2016/161 hat folgenden Wortlaut:

„Haben zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so geben diese zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen das Arzneimittel nicht an die Öffentlichkeit ab und informieren unverzüglich die zuständigen Behörden."

27 Art. 34 Abs. 4 der Delegierten Verordnung 2016/161 bestimmt:

„Erhält der Hub die in Artikel 35 Absatz 4 genannten Informationen, so gewährleistet er die elektronische Verknüpfung der Chargennummern vor und nach dem Neuverpacken oder Neuetikettieren mit den deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmalen und den angebrachten gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmalen."

28 Art. 35 Abs. 4 der Delegierten Verordnung 2016/161 sieht vor:

„Für jede Charge neu verpackter oder neu etikettierter Arzneimittelpackungen, die für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie [2001/83] mit gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmalen versehen wurden, meldet die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortliche Person die Chargennummer(n) der neu zu verpackenden oder neu zu etikettierenden Packungen sowie die individuellen Erkennungsmerkmale dieser Packungen an den Hub. Des Weiteren meldet sie dem Hub die Chargennummer der sich aus dem Neuverpacken oder der Neuetikettierung ergebenden Charge sowie die gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmale in dieser Charge."

29 Gemäß ihrem Art. 50 Abs. 2 gilt die Delegierte Verordnung 2016/161 ab dem 9. Februar 2019.

Dänisches Recht

30 Die Richtlinie 2015/2436 wurde durch das Varemærkelov (Markengesetz), das in § 10a eine Bestimmung enthält, die im Wesentlichen Art. 15 dieser Richtlinie entspricht, in dänisches Recht umgesetzt.

31 Nach Kapitel 3 des Lov om lægemidler (Arzneimittelgesetz) in seiner auf das Ausgangsverfahren anwendbaren Fassung (im Folgenden: Arzneimittelgesetz) müssen Parallelimporteure von Arzneimitteln, die eine Neuetikettierung oder ein Umpacken in neue äußere Umhüllungen vornehmen, zur Erfüllung der Bedingungen für den Vertrieb in Dänemark neben einer Genehmigung für das Inverkehrbringen über eine Herstellungserlaubnis verfügen.

32 In § 59 a Abs. 2 und 5 des Arzneimittelgesetzes heißt es:

„(2) Hersteller von rezeptpflichtigen Humanarzneimitteln haben die Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen zu versehen. …

…

(5) Das Sundheds- og Ældreministerium [(Gesundheits- und Seniorenministerium)] erlässt die Regelungen, die erforderlich sind, um den mit Sicherheitsmerkmalen verfolgten Zweck sowie deren Funktionsweise zu fördern."

33 Nach § 62 Abs. 1 der Bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Bekanntmachung Nr. 1297 über Rezepte und Mengenabgaben von Arzneimitteln) vom 28. November 2019 sind die Apotheken grundsätzlich dazu verpflichtet, innerhalb der Gruppe zugelassener Arzneimittel das preiswerteste Arzneimittel, das das vom Arzt verschriebene Arzneimittel ersetzen kann (Regelung zur generischen Substitution), abzugeben.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

34 Die Klägerinnen sind Arzneimittelhersteller und Inhaber der Marken der Arzneimittel, die jede von ihnen jeweils herstellt und veräußert.

35 Die Beklagten der Ausgangsverfahren führen Arzneimittel nach Dänemark ein, die diese Hersteller in anderen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht haben.

36 Vor ihrem Inverkehrbringen in Dänemark werden diese Arzneimittel in neue äußere Umhüllungen umgepackt. In einigen der Ausgangsrechtsstreitigkeiten wird die Marke dieser Hersteller auf dieser neuen äußeren Umhüllung angebracht, während sie in anderen dieser Rechtsstreitigkeiten durch einen neuen Produktnamen ersetzt wird. Im letzteren Fall weist die neue äußere Umhüllung jedoch darauf hin, dass das darin enthaltene Arzneimittel dem vom Inhaber unter seiner Marke vertriebenen Arzneimittel entspricht und dass die Blister in dieser neuen äußeren Umhüllung mit dieser Marke versehen sind. Auch in der neuen Packungsbeilage, die dem betreffenden Arzneimittel beigefügt ist, wird angegeben, dass es dem vom Inhaber unter seiner Marke verkauften Erzeugnis entspricht.

37 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren machen geltend, sie seien unter Umständen wie denjenigen der Ausgangsverfahren nach dem Markenrecht befugt, sich dem Umpacken der Arzneimittel in neue äußere Umhüllungen zu widersetzen.

38 Die Beklagten des Ausgangsverfahrens sind dagegen der Ansicht, dass dieses Umpacken erforderlich und damit rechtmäßig sei.

39 Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts stellt sich in den Ausgangsverfahren die Frage, ob sich die Klägerinnen der Ausgangsverfahren dem Umpacken widersetzen können, so dass die Beklagten der Ausgangsverfahren gezwungen sind, die betreffenden Arzneimittel in Dänemark in ihrer neu etikettierten äußeren Originalumhüllung zu vertreiben, nachdem sie die diesen Arzneimitteln beiliegende Packungsbeilage ersetzt und neues individuelles Erkennungsmerkmal sowie eine Ersatzvorrichtung gegen Manipulation auf dieser Umhüllung angebracht haben.

40 Hierzu führt das vorlegende Gericht aus, dass die Lægemiddelstyrelse (Arzneimittelbehörde, Dänemark) am 18. Dezember 2018 ein Dokument mit Fragen und Antworten zu Sicherheitsmerkmalen auf Arzneimittelverpackungen veröffentlicht habe. In seiner am 20. Januar 2020 aktualisierten Fassung enthält das Dokument unter dem Punkt „Parallelimport“ folgende Frage: „Stellt es einen Verstoß gegen die Verordnung dar, wenn ein Parallelimporteur eine Vorrichtung gegen Manipulation durch eine andere austauscht?“

41 In Beantwortung dieser Frage führt die Arzneimittelagentur Folgendes aus:

„Ja, die Arzneimittelbehörde ist der Auffassung, dass die allgemeine Hauptregel besteht, dass Parallelimporteure gemäß den neuen Verordnungsbestimmungen ein Umpacken in neue Verpackungen vornehmen müssen. Dies folgt aus der Zielsetzung der neuen Verordnungsbestimmungen, hierunter dem Erfordernis, dass eine Vorrichtung gegen Manipulation so ausgestaltet sein muss, dass jede Öffnung oder jeder Bruch dieser Vorrichtung festzustellen sein muss. Parallelimporteure, die eine Arzneimittelverpackung öffnen und die Vorrichtung gegen Manipulation beschädigen, um eine Packungsbeilage in Dänisch u. a. in die Verpackung zu legen, haben somit gemäß der Hauptregel der neuen Verordnungsbestimmungen ein Umpacken in neue Verpackungen vorzunehmen, ein individuelles Erkennungsmerkmal und eine Vorrichtung gegen Manipulation auf der Verpackung anzubringen sowie Informationen u. a. hochzuladen.

Die Kommission hat in [ihrem Dokument mit der Bezeichnung ‚Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18‘ (‚Sicherheitsmerkmale für Humanarzneimittel – Fragen und Antworten – Version 18‘)] 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 Vorrichtung gegen Manipulation durch eine neue Vorrichtung gegen Manipulation zu ersetzen, soweit dies unter Aufsicht der zuständigen Behörden erfolgt und die neue Vorrichtung gegen Manipulation die Verpackung vollständig versiegelt und alle sichtbaren Zeichen der legalen Öffnung überdeckt. Außerdem hat der Austausch der Vorrichtung gegen Manipulation unter Beachtung der für Arzneimittel geltenden guten Herstellungspraxis zu erfolgen, und der Parallelimporteur, der eine Arzneimittelverpackung legal öffnet und eine neue Vorrichtung gegen Manipulation anbringt, muss vorher gemäß Art. 47a Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie [2001/83] die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und die Unversehrtheit der Manipulationsschutzvorrichtung 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 vorpflichtet ist, ist die Arzneimittelbehörde der Auffassung, dass die 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. Dieser wird die allgemeinen Erfordernisse, wie die Hauptregel des Umpackens in neue Verpackungen, einhalten müssen.

Die von der Kommission beschriebene Ausnahme bedeutet, 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 Ausnahmesituation von der Befreiung von der Hauptregel des Umpackens Gebrauch machen möchte, eine Befreiung beantragen kann, indem er einen Antrag auf Gewährung einer Ausnahme von der Regelung über die Etikettierung stellt. … Neben der Befolgung dieser Anleitung müssen Parallelimporteure zudem genau und vollständig beschreiben, auf welche Weise sie beabsichtigen, den Austausch der Vorrichtung gegen Manipulation vorzunehmen, und hierbei auch Abbildungen sowohl von der originalen Vorrichtung gegen Manipulation als auch von der neuen Vorrichtung gegen Manipulation vorlegen. Es ist auch nachzuweisen, dass der Austausch der Vorrichtung gegen Manipulation unter Einhaltung der Vorschriften über die gute Herstellungspraxis und derart erfolgen wird, dass die neue Vorrichtung gegen Manipulation die Verpackung vollständig versiegelt und alle sichtbaren Zeichen der legalen Öffnung überdeckt. Die Ausnahme sollte zudem alle betroffenen Erzeugnisse umfassen, auch in Bezug auf die Aufmachungen und die Dosierungen sowie die betroffenen Ausfuhrstaaten."

42 Da das Sø- og Handelsret (See- und Handelsgericht, Dänemark) unter diesen Umständen der Ansicht ist, dass die Ausgangsverfahren Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts aufwerfen, hat es beschlossen, die Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Sind Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 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
   a) 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 Marken 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 und gemäß Art. 16 der Delegierten Verordnung 2016/161 zu versiegeln;
   b) 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 Marken 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 und Art. 16 der Delegierten Verordnung 2016/161 zu versiegeln?

2. Sind die Richtlinie 2001/83 und hierbei insbesondere Art. 47a und Art. 54 Buchst. o dahin auszulegen, dass eine neue Vorrichtung zur Kontrolle, ob die Verpackung geöffnet wurde (Vorrichtung gegen Manipulation), die auf der Originalumhüllung eines Arzneimittels im Zusammenhang mit der Neuetikettierung nach dem vollständigen oder teilweisen Überdecken und/oder Entfernen des originalen Manipulationsschutzes angebracht wurde, im Sinne des 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 sichtbare Zeichen eines Bruchs der originalen Vorrichtung gegen Manipulation aufweist oder dies durch Berührung des Erzeugnisses ertastet werden kann, hierunter

a) durch die von Herstellern, Großhändlern, Apothekern und Personen mit der Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit vorgenommene, gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation (vgl. Art. 54a Abs. 2 Buchst. d der Richtlinie 2001/83 und Art. 10 Buchst. b, Art. 25 und Art. 30 der Delegierten Verordnung 2016/161), oder

b) nachdem die Arzneimittelverpackung, z. B. von einem Patienten, geöffnet wurde?

3. Falls die zweite Frage verneint wird:

   Sind Art. 15 der Richtlinie 2015/2436, Art. 15 der Verordnung 2017/1001 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 neu zu etikettieren und neu zu versiegeln, d. h., ohne dass die Arzneimittelverpackung sichtbare Zeichen eines Bruchs der originalen Vorrichtung gegen Manipulation aufweist oder dies durch Berührung ertastet werden kann, wie in der zweiten Frage beschrieben, in einer Weise, die nicht in Einklang mit Art. 47a steht?

4. Sind die Richtlinie 2001/83 und die Delegierte Verordnung 2016/161 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV, mit Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 sowie mit Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 dahin auszulegen, dass ein Mitgliedstaat (in Dänemark: die dänische Arzneimittelbehörde) das Recht hat, Leitlinien 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. bei Gefährdung der Arzneimittelversorgung, erlaubt werden kann, dass eine Neuetikettierung und eine erneute Versiegelung durch das Anbringen neuer Vorrichtungen gegen Manipulation auf der äußeren Originalverpackung vorgenommen werden, oder ist der Umstand, dass ein Mitgliedstaat solche Leitlinien erlässt und anwendet, unvereinbar mit den Art. 34 und 36 AEUV und/oder Art. 47a der Richtlinie 2001/83 sowie mit Art. 16 der Delegierten Verordnung 2016/161?

5. Sind Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass das von einem Parallelimporteur gemäß der von einem Mitgliedstaat festgelegten Leitlinien vorgenommene Umpacken in eine neue äußere Verpackung, wie in der vierten Frage beschrieben, im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs als erforderlich anzusehen ist,

   a) wenn solche Leitlinien mit den Art. 34 und 36 AEUV sowie der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Parallelimport von Arzneimitteln vereinbar sind;

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

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 Parallelimporteur die Originalmarke (den Produktnamen) nicht wieder angebracht hat, sondern die neuen äußeren Verpackungen stattdessen mit einem Produktnamen versehen hat, der nicht die Marke des Markeninhabers enthält („de-branding“)?

7. Sind Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 dahin auszulegen, dass sich ein Markeninhaber dem weiteren Vertrieb eines Arzneimittels, das der Parallelimporteur in neue äußere Verpackungen umgepackt hat, widersetzen kann, soweit der Parallelimporteur lediglich die produktspezifische Marke des Markeninhabers wieder angebracht hat, aber nicht die übrigen Marken und/oder Unterscheidungszeichen, die der Markeninhaber auf der äußeren Originalverpackung angebracht hatte?

Zu den Vorlagefragen

Zu den Fragen 1 bis 3

43 Mit seinen Fragen 1 bis 3, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 der Richtlinie 2015/2436 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass der Inhaber einer Marke berechtigt ist, sich dem Vertrieb eines Arzneimittels, das in eine neue äußere Umhüllung umgepackt wird, auf der diese Marke angebracht wird, durch einen Parallelimporteur zu widersetzen, wenn die Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation der äußeren Originalumhüllung gemäß Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 sicht- oder tastbare Öffnungsspuren auf dieser Umhüllung hinterlässt.

44 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 9 Abs. 1 der Verordnung 2017/1001 und Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2015/2436 mit der Eintragung einer Marke ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr erwirbt, das es diesem Inhaber nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung 2017/1001 und Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2015/2436 gestattet, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein mit dieser Marke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die sie eingetragen ist.

45 Dieses ausschließliche Recht des Markeninhabers wurde gewährt, um ihm den Schutz seiner spezifischen Interessen als Inhaber dieser Marke zu ermöglichen, d. h., um sicherzustellen, dass die Marke ihre Funktionen erfüllen kann. Die Ausübung dieses Rechts muss somit auf Fälle beschränkt bleiben, in denen die Benutzung des Zeichens durch einen Dritten die Funktionen der Marke beeinträchtigt oder beeinträchtigen kann. Zu diesen Funktionen gehören nicht nur die Hauptfunktion der Marke, d. h. die Gewährleistung der Herkunft der Ware oder Dienstleistung gegenüber den Verbrauchern, sondern auch ihre anderen Funktionen, wie insbesondere die Gewährleistung der Qualität dieser Ware oder dieser Dienstleistung oder die Kommunikations-, Investitions- oder Werbefunktion (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 25. Juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha und Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, Rn. 34 und die dort angeführte Rechtsprechung).

46 Nach ständiger Rechtsprechung kann indessen ein Umpacken der mit der Marke versehenen Ware durch einen Dritten ohne Zustimmung des Inhabers dieser Marke tatsächliche Gefahren für die Herkunftsgarantie dieser Ware begründen (Urteil vom 17. Mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, Rn. 23 und die dort angeführte Rechtsprechung), wobei der Begriff des Umpackens im Sinne dieser Rechtsprechung die Neuetikettierung umfasst (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, Rn. 30 und die dort angeführte Rechtsprechung).

47 Nach Art. 15 Abs. 1 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 Abs. 1 der Richtlinie 2015/2436 gewährt die Marke ihrem Inhaber jedoch nicht das Recht, einem Dritten zu verbieten, die Marke für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Union in den Verkehr gebracht worden sind. Diese Bestimmungen sollen die grundlegenden Belange des Markenschutzes mit denen des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt in Einklang bringen (vgl. entsprechend zu Art. 7 Abs. 1 der Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken [ABl. 2008, L 299, S. 25] Urteil vom 20. Dezember 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, Rn. 35).

48 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass die allgemein gefassten Art. 15 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 der Richtlinie 2015/2436 die Frage der Erschöpfung des Markenrechts abschließend regeln. Wenn für die zum Schutz der in Art. 36 AEUV angeführten Belange notwendigen Maßnahmen eine Harmonisierung vorgesehen ist, sind alle sie betreffenden nationalen Maßnahmen anhand der Bestimmungen dieser Verordnung bzw. dieser Richtlinie und nicht anhand der Art. 34 bis 36 AEUV zu beurteilen. Dabei sind diese Verordnung und diese Richtlinie, wie jede sekundärrechtliche Regelung der Union, im Licht der Bestimmungen des AEU-Vertrags über den freien Warenverkehr und insbesondere im Licht von Art. 36 AEUV auszulegen (vgl. entsprechend zu Art. 7 Abs. 1 der Richtlinie 2008/95 Urteil vom 20. Dezember 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, Rn. 30 und die dort angeführte Rechtsprechung).

49 Insbesondere geht aus Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 hervor, dass der Widerspruch des Markeninhabers gegen das Umpacken, der eine Abweichung vom Grundsatz des freien Warenverkehrs darstellt, nicht zulässig ist, wenn die Ausübung der Rechte aus der Marke durch den Markeninhaber eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 36 Satz 2 AEUV darstellt (vgl. entsprechend Urteil vom 17. Mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, Rn. 25 und die dort angeführte Rechtsprechung). Das Markenrecht dient nämlich nicht dazu, den Markeninhabern die Möglichkeit zu geben, die nationalen Märkte abzuschotten und dadurch die Beibehaltung der eventuellen Preisunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern (Urteil vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a., C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282, Rn. 46).

50 Eine solche verschleierte Beschränkung im Sinne von Art. 36 Satz 2 AEUV liegt vor, wenn der Markeninhaber durch die Ausübung seines Rechts, sich dem Umpacken zu widersetzen, zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beiträgt und wenn das Umpacken zudem unter Beachtung der berechtigten Interessen des Markeninhabers erfolgt; dies setzt insbesondere voraus, dass das Umpacken den Originalzustand des Arzneimittels nicht beeinträchtigt und den Ruf der Marke nicht schädigt (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 10. November 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, Rn. 16 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 17. Mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, Rn. 26 und die dort angeführte Rechtsprechung).

51 Jedoch kann sich der Markeninhaber dem Vertrieb von durch einen Importeur umgepackten Waren unter seiner Marke unter Berufung auf die Marke nicht widersetzen, was bedeutet, dass dem Importeur damit eine bestimmte Befugnis eingeräumt wird, die unter normalen Umständen dem Markeninhaber selbst vorbehalten ist. Daher ist im Interesse des Markeninhabers als des Eigentümers der Marke und zu dessen Schutz vor Missbrauch diese Befugnis dem betreffenden

Importeur nur insoweit zuzuerkennen, als er bestimmte weitere Erfordernisse beachtet (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 28. Juli 2011, Orifarm u. a., C-400/09 und C-207/10, EU:C:2011:519, Rn. 26 und die dort angeführte Rechtsprechung).

52 So kann sich nach ständiger Rechtsprechung der Inhaber einer Marke dem weiteren Vertrieb eines aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten und mit seiner Marke versehenen Arzneimittels in einem Mitgliedstaat rechtmäßig widersetzen, wenn der Importeur es umgepackt und diese Marke wieder darauf angebracht hat, es sei denn,

– es ist erwiesen, dass die Geltendmachung einer Marke durch den Markeninhaber zu dem Zweck, sich dem Vertrieb der umgepackten Ware unter der Marke zu widersetzen, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedstaaten beitragen würde;

– es ist dargetan, dass das Umpacken den Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware nicht beeinträchtigen kann;

– auf der Verpackung ist klar angegeben, von wem die Ware umgepackt worden ist und wer deren Hersteller ist;

– das umgepackte Erzeugnis ist nicht so aufgemacht, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann;

– der Importeur unterrichtet den Markeninhaber vor dem Inverkehrbringen des umgepackten Erzeugnisses und liefert ihm auf Verlangen ein Muster dieser Ware (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a., C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282, Rn. 79, und vom 17. Mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, Rn. 28 und die dort angeführte Rechtsprechung).

53 Was insbesondere die erste der in der vorstehenden Randnummer des vorliegenden Urteils aufgeführten Voraussetzungen angeht, hat der Gerichtshof entschieden, dass es zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beiträgt, wenn sich der Inhaber der Marke einem Umpacken von Arzneimitteln widersetzt, das erforderlich ist, um das parallel importierte Erzeugnis im Einfuhrmitgliedstaat vermarkten zu können (Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 18).

54 Diese Voraussetzung der Erforderlichkeit ist insbesondere dann erfüllt, wenn die zum Zeitpunkt des Vertriebs im Einfuhrmitgliedstaat bestehenden Gegebenheiten das Inverkehrbringen dieser Ware auf dem Markt in der gleichen Verpackung, in der diese Ware im Ausfuhrmitgliedstaat vertrieben wird, verhindern, so dass das Umpacken objektiv erforderlich ist, um den Vertrieb des betreffenden Arzneimittels durch den Parallelimporteur in diesem Mitgliedstaat zu ermöglichen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 10. November 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, Rn. 20 und die dort angeführte Rechtsprechung)

55 Dagegen ist diese Voraussetzung nicht erfüllt, wenn das Umpacken der Ware seinen Grund ausschließlich darin hat, dass der Parallelimporteur einen wirtschaftlichen Vorteil erlangen möchte (Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 37).

56 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs betrifft die in Rede stehende Voraussetzung der Erforderlichkeit sowohl das Umpacken der Ware als solches als auch die Wahl zwischen Neuverpackung und Neuetikettierung (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 26. April 2007,

Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 38). Denn da die Anerkennung des Rechts eines Parallelhändlers, eine mit einer Marke versehene Ware ohne Zustimmung des Inhabers dieser Marke in einer neuen Verpackung zu vertreiben, ihm eine Befugnis einräumen würde, die normalerweise dem Markeninhaber vorbehalten ist, nämlich diese Marke auf dieser neuen Verpackung anzubringen, ist, wie der Generalanwalt in Nr. 118 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, dieses Umpacken in eine neue Verpackung ein gravierenderer Eingriff in die Befugnisse des Markeninhabers als der Vertrieb der Ware in ihrer neu etikettierten Originalverpackung.

57 So hat der Gerichtshof entschieden, dass sich der Markeninhaber dem Umpacken durch Ersetzung der Umhüllung widersetzen kann, wenn es dem Parallelimporteur möglich ist, die Originalverpackung für den Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat nochmals zu verwenden, indem er auf dieser Verpackung Etiketten anbringt (Urteil vom 23. April 2002, Boehringer Ingelheim u. a., C-143/00, EU:C:2002:246, Rn. 49 und die dort angeführte Rechtsprechung). Der Inhaber einer Marke kann sich diesem Umpacken durch den Parallelimporteur allerdings nur dann widersetzen, wenn das neu etikettierte Arzneimittel tatsächlich Zugang zum betreffenden Markt erlangen kann (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. April 2002, Boehringer Ingelheim u. a., C-143/00, EU:C:2002:246, Rn. 50).

58 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass der Unionsgesetzgeber, wie sich aus den Erwägungsgründen 2 und 3 der Richtlinie 2011/62 in Verbindung mit dem ersten Erwägungsgrund der Delegierten Verordnung 2016/161 ergibt, diese Richtlinie erlassen hat, um der wachsenden Bedrohung für die menschliche Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel dadurch zu begegnen, dass in die Richtlinie 2001/83 Maßnahmen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette aufgenommen wurden.

59 Die Richtlinie 2011/62 hat daher in Art. 54 der Richtlinie 2001/83 mit Buchst. o eine Bestimmung eingefügt, wonach die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung der Arzneimittel, außer der radioaktiven Arzneimittel gemäß Art. 54a Abs. 1 dieser Richtlinie, mit Sicherheitsmerkmalen versehen sein muss, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen, die Echtheit des betreffenden Arzneimittels zu überprüfen, einzelne Packungen zu identifizieren und zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung dieses Arzneimittels manipuliert worden ist.

60 Gemäß Art. 54a Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 legt die Delegierte Verordnung 2016/161 die näheren Bestimmungen für die Sicherheitsmerkmale fest. Im ersten Erwägungsgrund dieser Delegierten Verordnung werden zwei Arten von Sicherheitsmerkmalen genannt, nämlich zum einen ein individuelles Erkennungsmerkmal und zum anderen eine Vorrichtung gegen Manipulation. Letztere ist in Art. 3 Abs. 2 der Delegierten Verordnung 2016/161 definiert als das Sicherheitsmerkmal, anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde.

61 Insbesondere verpflichtet Art. 25 Abs. 1 der Delegierten Verordnung 2016/161 die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen, diese Sicherheitsmerkmale zu überprüfen. Ferner untersagen die Art. 24 und 30 der Delegierten Verordnung Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen die Abgabe eines Arzneimittels, wenn sie Grund zur Annahme haben, dass seine Verpackung manipuliert wurde.

62 Im Übrigen sieht Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vor, dass diese Sicherheitsmerkmale nur unter strengen Voraussetzungen, die die Echtheit des Arzneimittels und das Fehlen jeder Manipulation gewährleisten sollen, entfernt oder überdeckt werden dürfen.

63 Insbesondere ergibt sich aus Art. 47a Abs. 1 Buchst. b, dass zu diesen Voraussetzungen gehört, dass die in Rede stehenden Sicherheitsmerkmale durch „gleichwertige" Sicherheitsmerkmale ersetzt werden müssen. Nach dieser Bestimmung muss ein Sicherheitsmerkmal, um als gleichwertig gelten zu können, insbesondere gleichermaßen geeignet sein, die Echtheit und Identität betroffener Arzneimittel nachzuprüfen sowie den Nachweis ihrer Manipulation zu ermöglichen.

64 Somit ergibt sich aus dieser Bestimmung unter Berücksichtigung des zwölften Erwägungsgrundes der Richtlinie 2011/62, dass der Unionsgesetzgeber, der ausdrücklich die Möglichkeit der „Ersetzung" der in Rn. 60 des vorliegenden Urteils genannten Sicherheitsmerkmale vorgesehen hat, nicht die nochmalige Verwendung der äußeren Originalumhüllungen verhindern wollte, selbst wenn diese mit diesen Sicherheitsmerkmalen versehen waren. Diese Auslegung wird durch Art. 34 Abs. 4 und Art. 35 Abs. 4 der Delegierten Verordnung 2016/161 bestätigt, wonach ein gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal sowohl auf einer in eine neue Umhüllung umgepackten Packung als auch auf einer neu etikettierten Packung angebracht werden kann.

65 Allerdings ergibt sich aus Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83, dass, im Einklang mit dem Zweck der Richtlinie 2011/62, der, wie sich aus ihrem 29. Erwägungsgrund ergibt, darin besteht, das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu verhindern, eine solche nochmalige Verwendung nur unter der Voraussetzung möglich ist, dass die ursprünglichen Sicherheitsmerkmale durch solche ersetzt werden können, die gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und die Identität der betroffenen Arzneimittel nachzuprüfen sowie den Nachweis ihrer Manipulation zu ermöglichen.

66 Hierzu ist festzustellen, dass nach Art. 47a Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 der Inhaber einer Herstellungserlaubnis – die, wie sich aus Art. 40 Abs. 2 dieser Richtlinie ergibt, jeder Akteur in der Lieferkette, der Arzneimittel abpackt, besitzen muss – vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung der in Rn. 60 des vorliegenden Urteils genannten Sicherheitsmerkmale prüfen muss, ob das betreffende Arzneimittel echt ist und nicht manipuliert worden ist.

67 So muss nach Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 eine Ersatzvorrichtung gegen Manipulation in gleichem Maße wie die Originalvorrichtung gegen Manipulation geeignet sein, nachzuprüfen, dass die äußere Umhüllung eines Arzneimittels zwischen dem Zeitpunkt des Umpackens dieses Arzneimittels und dem Zeitpunkt seiner Abgabe an die Öffentlichkeit nicht rechtswidrig geöffnet worden ist.

68 Daher reichen mögliche Öffnungsspuren auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels für sich genommen nicht für die Annahme aus, dass die Ersatzvorrichtung gegen Manipulation nicht im Sinne von Art. 47a Abs. 1 Buchst. b Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 gleichwertig ist, wenn bei Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen kein Zweifel besteht, dass diese Öffnungsspuren auf das Umpacken dieses Arzneimittels durch einen Parallelimporteur zurückzuführen sind. Insoweit kann die Angabe auf dieser äußeren Umhüllung, von wem das Umpacken vorgenommen worden ist, den nachfolgenden Akteuren in der Lieferkette Aufschluss über die mögliche Herkunft dieser Öffnungspuren geben. Diese Angabe in Verbindung mit der Ersatzvorrichtung gegen

Manipulation und dem ersetzten individuellen Erkennungsmerkmal ermöglicht es diesen Personen nämlich, sich zu vergewissern, dass diese Spuren auf eine rechtmäßige Handhabung zurückzuführen sind.

69 Zudem ist das Vorhandensein solcher Spuren unvermeidlich, da die Funktion der Vorrichtung gegen Manipulation gerade darin besteht, jede Öffnung der Umhüllung, auf der sie angebracht ist, aufzuzeigen. Daher würde eine andere als die in der vorstehenden Randnummer vorgenommene Auslegung die Neuetikettierung eines Arzneimittels praktisch unmöglich machen, wodurch Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 unter Berücksichtigung des zwölften Erwägungsgrundes der Richtlinie 2011/62 sowie Art. 34 Abs. 4 und Art. 35 Abs. 4 der Delegierten Verordnung 2016/161, die, wie in Rn. 64 des vorliegenden Urteils festgestellt wurde, eine solche Neuetikettierung ausdrücklich zulassen, daher ihrer praktischen Wirksamkeit beraubt würden.

70 Aus den vorstehenden Erwägungen folgt, dass der Umstand, dass die Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation der Originalumhüllung eines Arzneimittels sichtbare Öffnungspuren auf dieser Umhüllung hinterlässt, nicht der Annahme entgegensteht, dass die neue Vorrichtung im Sinne von Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 gleichwertig ist, und folglich auch nicht der Annahme, dass diese Ersetzung im Einklang mit diesem Art. 47a Abs. 1 vorgenommen wurde.

71 Unter Berücksichtigung der Erwägungen in den Rn. 58 bis 70 des vorliegenden Urteils ist somit erstens das Umpacken in eine neue Umhüllung als objektiv erforderlich zu betrachten, wenn die Vorrichtung gegen Manipulation, mit der die äußere Umhüllung des betreffenden Arzneimittels versehen ist, objektiv nicht durch eine gleichwertige Vorrichtung im Sinne von Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 ersetzt werden kann, wobei darauf hinzuweisen ist, dass – wie in Rn. 68 des vorliegenden Urteils festgestellt worden ist – Öffnungsspuren für sich genommen nicht für die Annahme ausreichen können, dass die Voraussetzung der Gleichwertigkeit nicht erfüllt ist.

72 Unter diesen Umständen würde die Ausübung des ihm durch die Marke verliehenen Rechts, sich diesem Umpacken zu widersetzen, durch den Markeninhaber eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 36 Satz 2 AEUV darstellen, da sie unter Verkennung des Zwecks des Markenrechts dazu beitragen würde, die nationalen Märkte innerhalb der Union künstlich abzuschotten und dadurch die Beibehaltung der eventuellen Preisunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern.

73 Diese Auslegung wird durch die Hauptfunktion der Marke bestätigt, die darin besteht, dem Verbraucher oder Endabnehmer die Ursprungsidentität der mit einer Marke versehenen Ware zu garantieren, indem ihm ermöglicht wird, diese Ware ohne Verwechselungsgefahr von Waren anderer Herkunft zu unterscheiden. Diese Herkunftsgarantie schließt ein, dass der Verbraucher oder Endabnehmer sicher sein darf, dass an einer mit der Marke versehenen Ware nicht auf einer früheren Vermarktungsstufe durch einen Dritten ohne Zustimmung des Markeninhabers ein Eingriff vorgenommen worden ist, der den Originalzustand der Ware beeinträchtigt hat (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a., C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282, Rn. 47).

74 Besteht für die Verbraucher indes kein Zweifel daran, dass die Spuren der Öffnung der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels auf dessen Umpacken durch einen Parallelimporteur zurückzuführen sind, so ist die Herkunftsgarantie für dieses Arzneimittel gewährleistet.

75 Zweitens hat der Gerichtshof festgestellt, dass auch dann ein Hindernis für den tatsächlichen Zugang eines neu etikettierten Arzneimittels zum Markt eines Einfuhrmitgliedstaats vorliegt, das ein Umpacken durch Ersetzung der Umhüllung erforderlich machen könnte, wenn auf diesem Markt oder einem beträchtlichen Teil dieses Marktes ein derart starker Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen neu etikettierte Arzneimittel besteht, dass von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt auszugehen ist. Denn unter diesen Umständen würde mit dem Umpacken von Arzneimitteln in eine neue Umhüllung nicht ausschließlich ein wirtschaftlicher Vorteil angestrebt, sondern es würde die Erlangung des tatsächlichen Zugangs zum betreffenden Markt bezwecken (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. April 2002, Boehringer Ingelheim u. a., C-143/00, EU:C:2002:246, Rn. 52).

76 Ebenso ist, wenn ein erheblicher Teil der Verbraucher des Einfuhrmitgliedstaats es ablehnt, ein Arzneimittel zu erwerben, dessen äußere Umhüllung sichtbare Öffnungsspuren aufweist, die durch die im Einklang mit Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgenommene Ersetzung der vorhandenen Vorrichtung gegen Manipulation durch eine gleichwertige Vorrichtung verursacht worden sind, von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang dieses Arzneimittels zum Markt dieses Mitgliedstaats auszugehen, so dass das Umpacken des Arzneimittels in eine neue äußere Umhüllung als für seinen Vertrieb in diesem Mitgliedstaat erforderlich anzusehen ist.

77 Unter den in der vorstehenden Randnummer beschriebenen Umständen ist daher der Widerspruch des Markeninhabers gegen ein solches Umpacken nicht zulässig, da er zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen würde.

78 Wie der Generalanwalt in Nr. 139 seiner Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, kann sich ein Parallelimporteur jedoch nicht auf eine allgemeine Vermutung eines Widerstands der Verbraucher gegen neu etikettierte Arzneimittel, deren Vorrichtung gegen Manipulation ersetzt wurde, berufen. In Anbetracht der Erwägungen in den Rn. 51 und 54 des vorliegenden Urteils sind nämlich dieser etwaige Widerstand und sein Ausmaß konkret zu beurteilen, wobei insbesondere die im Einfuhrmitgliedstaat zum Zeitpunkt der Vermarktung des betreffenden Arzneimittels bestehenden Gegebenheiten und der Umstand, dass die Öffnungsspuren sichtbar sind oder im Gegenteil erst nach einer eingehenden Überprüfung durch Großhändler oder durch zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen in Erfüllung ihrer Überprüfungspflicht gemäß den Art. 10, 24 und 30 der Delegierten Verordnung 2016/161 erkennbar sind, zu berücksichtigen sind.

79 Nach alledem ist auf die Fragen 1 bis 3 zu antworten, dass Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 der Richtlinie 2015/2436 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass der Inhaber einer Marke berechtigt ist, sich dem Vertrieb eines Arzneimittels, das in eine neue äußere Umhüllung umgepackt wird, auf der diese Marke angebracht wird, durch einen Parallelimporteur zu widersetzen, wenn die Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation der äußeren Originalumhüllung gemäß Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 sicht- oder tastbare Öffnungsspuren auf dieser Umhüllung hinterlassen würde, sofern

– kein Zweifel besteht, dass diese Öffnungsspuren auf das Umpacken des Arzneimittels durch den Parallelimporteur zurückzuführen sind, und

– diese Spuren auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats oder auf einem beträchtlichen Teil dieses Marktes keinen derart starken Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der

Verbraucher gegen die so umgepackten Arzneimittel hervorrufen, dass er ein Hindernis für den tatsächlichen Zugang zu diesem Markt darstellen würde.

Zur vierten Frage

80 Mit seiner vierten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob die Richtlinie 2001/83 und die Delegierte Verordnung 2016/161 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV sowie Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 dahin auszulegen sind, dass ein Mitgliedstaat vorschreiben kann, dass parallelimportierte Arzneimittel grundsätzlich in eine neue Umhüllung umgepackt werden müssen und dass auf eine Neuetikettierung und das Anbringen neuer Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Originalumhüllung dieser Arzneimittel nur nach Antragstellung und in außergewöhnlichen Fällen, wie z. B. der Gefährdung der Versorgung mit dem betreffenden Arzneimittel, zurückgegriffen werden kann.

81 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Richtlinie 2001/83, wie sich aus den Rn. 64 und 65 des vorliegenden Urteils ergibt, die nochmalige Verwendung der äußeren Originalumhüllungen zum Zwecke des Umpackens gestattet, sofern die ursprünglichen Sicherheitsmerkmale durch solche ersetzt werden können, die gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und Identität der betroffenen Arzneimittel nachzuprüfen sowie den Nachweis ihrer Manipulation zu ermöglichen.

82 Da die Richtlinie 2001/83 und die Delegierte Verordnung 2016/161 keine Bestimmung enthalten, die besagt, dass eine Form des Umpackens gegenüber der anderen bevorzugt werden müsste, ist davon auszugehen, dass, sofern alle in Art. 47a dieser Richtlinie genannten Anforderungen erfüllt sind, das Umpacken in eine neue Umhüllung und die Neuetikettierung von parallelimportierten Arzneimitteln hinsichtlich der Geeignetheit der Sicherheitsmerkmale gleichwertige Formen des Umpackens sind.

83 Unter diesen Umständen ist zu prüfen, ob die Mitgliedstaaten über einen Ermessensspielraum verfügen, der es ihnen erlaubt, die Parallelimporteure zu verpflichten, anstelle der Neuetikettierung der von ihnen eingeführten Arzneimittel auf deren Umpacken in eine neue Umhüllung zurückzugreifen.

84 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Richtlinie 2011/62, wie sich aus ihrem zwölften Erwägungsgrund ergibt, Bestimmungen in die Richtlinie 2001/83 eingefügt hat, mit denen 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 sollte, dass gefälschte Arzneimittel in die Lieferkette gelangen.

85 Insbesondere stellt Art. 47a der Richtlinie 2001/83 zur Gewährleistung der Wirksamkeit der Sicherheitsmerkmale strenge Voraussetzungen auf, unter denen die in Rn. 60 des vorliegenden Urteils genannten Sicherheitsmerkmale beim Umpacken eines Arzneimittels entfernt, überdeckt und ersetzt werden können.

86 Wie in Rn. 66 des vorliegenden Urteils ausgeführt, muss nach Art. 47a Abs. 1 Buchst. a dieser Richtlinie der Inhaber der Herstellungserlaubnis – die, wie sich aus Art. 40 Abs. 2 dieser Richtlinie ergibt, jeder Akteur in der Lieferkette, der Arzneimittel abpackt, besitzen muss – vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung dieser Sicherheitsmerkmale prüfen, ob das betreffende Arzneimittel echt ist und nicht manipuliert worden ist. Darüber hinaus muss nach Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie der Inhaber der Herstellungserlaubnis die

genannten Sicherheitsmerkmale durch Sicherheitsmerkmale ersetzen, die im Hinblick auf die Möglichkeit, die Echtheit und die Identität eines Arzneimittels nachzuprüfen und im Hinblick auf die Möglichkeit des Nachweises der Manipulation eines Arzneimittels gleichwertig sind, ohne dass dafür die Primärverpackung geöffnet wird. Gemäß Art. 47a Abs. 1 Buchst. b Ziff. i der Richtlinie 2001/83 legt die Delegierte Verordnung 2016/161 die Anforderungen fest, denen die Ersatzsicherheitsmerkmale genügen müssen; ferner ist gemäß Art. 47a Abs. 1 Buchst. c und d die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale im Einklang mit der anwendbaren guten Herstellungspraxis für Arzneimittel durchzuführen und wird von der zuständigen Behörde überwacht.

87 Unter Berücksichtigung der in den Rn. 84 bis 86 des vorliegenden Urteils dargelegten Erwägungen ist festzustellen, dass die Richtlinie 2001/83 und die Delegierte Verordnung 2016/161 erschöpfende Vorschriften in Bezug auf die Bedingungen vorsehen, unter denen die in Rn. 60 des vorliegenden Urteils genannten Sicherheitsmerkmale ersetzt werden können.

88 Außerdem lässt die Analyse der Bestimmungen des Titels V („Etikettierung und Packungsbeilage“) der Richtlinie 2001/83 den Schluss zu, dass der Unionsgesetzgeber eine vollständige Harmonisierung dieser Sicherheitsmerkmale, die in Art. 54 Buchst. o dieses Titels V der Richtlinie genannt werden, vorgenommen hat.

89 Zum einen sieht Art. 60 der Richtlinie 2001/83 nämlich vor, dass die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet nicht aus Gründen, die mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zusammenhängen, untersagen oder verhindern dürfen, sofern diese mit den Vorschriften des Titels V dieser Richtlinie übereinstimmen.

90 Zum anderen sind die Fälle, in denen die Mitgliedstaaten Vorschriften erlassen können, die von den Bestimmungen des Titels V der Richtlinie abweichen, in Art. 54a Abs. 5, Art. 57 und Art. 69 Abs. 2 dieser Richtlinie ausdrücklich aufgeführt.

91 Wird ihnen unter diesen Umständen nicht ausdrücklich die Befugnis eingeräumt, abweichende Regelungen vorzusehen, sind die einzigen Anforderungen, denen die Mitgliedstaaten die Etikettierung von Arzneimitteln unterwerfen können, die, wie sich aus Rn. 88 des vorliegenden Urteils ergibt, die Sicherheitsmerkmale einschließt, die mit der Richtlinie 2001/83 aufgestellten Anforderungen.

92 Folglich sind die Mitgliedstaaten hinsichtlich der Ersetzung der in Rn. 60 des vorliegenden Urteils genannten Sicherheitsmerkmale nicht befugt, andere Anforderungen als diejenigen vorzusehen, die in der Richtlinie 2001/83 und der Delegierten Verordnung 2016/161 aufgestellt sind.

93 Diese Auslegung wird durch die Ziele, die die Richtlinien 2001/83 und 2011/62 verfolgen, bestätigt.

94 Auch wenn das Hauptziel der Richtlinie 2001/83 gemäß ihrem zweiten Erwägungsgrund im wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit besteht, heißt es nämlich im dritten Erwägungsgrund dieser Richtlinie, dass dieses Ziel mit Mitteln erreicht werden muss, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Union nicht hemmen. So geht aus den Erwägungsgründen 4, 5 und 14 der Richtlinie 2001/83 hervor, dass diese die Hemmnisse für den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Union beseitigen soll, um das Ziel des freien Verkehrs mit Arzneimitteln zu erreichen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. Juni 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, Rn. 31 und 32).

95 Was insbesondere die Sicherheitsmerkmale betrifft, geht aus den Erwägungsgründen 11 und 33 der Richtlinie 2011/62 hervor, dass der Unionsgesetzgeber der Auffassung war, dass die Regelungen für die Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel auf Unionsebene harmonisiert werden sollten, um ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit vor gefälschten Arzneimitteln sicherzustellen und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel zu gewährleisten.

96 Die Verwirklichung des Ziels der Richtlinie 2001/83, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Union zu gewährleisten, wäre jedoch gefährdet, wenn die Mitgliedstaaten die Möglichkeit hätten, über die im Unionsrecht vorgesehenen Anforderungen hinaus zusätzliche Anforderungen aufzustellen, indem sie, wenn ein Umpacken erforderlich ist, die Möglichkeit, die äußere Originalumhüllung eines Arzneimittels neu zu etikettieren, weiter einschränken, obwohl diese Möglichkeit, wie in Rn. 81 des vorliegenden Urteils ausgeführt, vom Unionsgesetzgeber ausdrücklich vorgesehen worden ist.

97 Wie der Generalanwalt in Nr. 156 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, machen die Parallelhändler in den Ausgangsverfahren zwar das Recht geltend, Arzneimittel in neue Umhüllungen umzupacken; das könnte sich aber in anderen Situationen anders verhalten, in denen ein solches Umpacken als zusätzliche Belastung, die den freien Warenverkehr behindert, empfunden würde.

98 Somit ergibt sich aus einer systematischen Auslegung von Art. 47a der Richtlinie 2001/83 im Licht der Ziele dieser Richtlinie und der Richtlinie 2011/62, dass dieser Artikel eine abschließende Harmonisierung der Bedingungen, unter denen Sicherheitsmerkmale ersetzt werden können, vornimmt. Folglich dürfen die Mitgliedstaaten den Vertrieb von Arzneimitteln – unabhängig davon, ob sie umgepackt sind oder nicht – die mit diesen Merkmalen versehen sind, nicht dadurch behindern, dass sie die Erfüllung zusätzlicher Bedingungen vorschreiben.

99 Diese Auslegung wird nicht dadurch in Frage gestellt, dass im 14. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 ausgeführt wird, dass diese Richtlinie „ein wichtiger Schritt auf dem Wege zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln“ ist und dass „sich weitere Maßnahmen als notwendig erweisen [können], um noch bestehende Hemmnisse für den freien Verkehr zu beseitigen“. Der abschließende Charakter der Harmonisierung in einem bestimmten Bereich ist nämlich mit deren Entwicklungscharakter nicht unvereinbar. Dass die Richtlinie 2001/83 ein erschöpfendes System von Vorschriften im Bereich der Arzneimittelsicherheit vorsieht, bedeutet daher keineswegs, dass der Unionsgesetzgeber diese Vorschriften nicht ändern oder anpassen oder, falls erforderlich, nicht neue Vorschriften einführen darf, um die Ziele der Beseitigung von Hemmnissen für den Handel zwischen Mitgliedstaaten und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit besser zu verfolgen (vgl. entsprechend Urteil vom 8. November 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, Rn. 29).

100 Nach alledem ist auf die vierte Frage zu antworten, dass die Richtlinie 2001/83 und die Delegierte Verordnung 2016/161 dahin auszulegen sind, dass sie es einem Mitgliedstaat verwehren, vorzuschreiben, dass parallelimportierte Arzneimittel grundsätzlich in eine neue Umhüllung umgepackt werden müssen und dass auf eine Neuetikettierung und das Anbringen neuer Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Originalumhüllung dieser Arzneimittel nur nach Antragstellung und in außergewöhnlichen Fällen, wie z. B. der Gefährdung der Versorgung mit dem betreffenden Arzneimittel, zurückgegriffen werden kann.

Zur fünften Frage

101 Mit seiner fünften Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass eine Regelung eines Mitgliedstaats, die vorschreibt, dass parallelimportierte Arzneimittel grundsätzlich in eine neue Umhüllung umgepackt werden müssen und dass auf eine Neuetikettierung und das Anbringen neuer Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Originalumhüllung dieser Arzneimittel nur nach Antragstellung und in außergewöhnlichen Fällen zurückgegriffen werden kann, den Inhaber einer Marke daran hindert, sein Recht auszuüben, sich dem Vertrieb eines Arzneimittels, das in eine neue äußere Umhüllung umgepackt wird, auf der diese Marke angebracht wird, durch einen Parallelimporteur zu widersetzen.

102 Wie in Rn. 57 des vorliegenden Urteils festgestellt, kann sich der Inhaber einer Marke dem Umpacken eines Arzneimittels durch Ersetzung der äußeren Umhüllung widersetzen, wenn es dem Parallelimporteur möglich ist, die Originalumhüllung dieses Arzneimittels für den Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat nochmals zu verwenden, indem er auf dieser Umhüllung Etiketten anbringt, sofern das neu etikettierte Arzneimittel tatsächlich Zugang zum betreffenden Markt erlangen kann.

103 Machen dagegen die zum Zeitpunkt des Vertriebs im Einfuhrmitgliedstaat bestehenden Gegebenheiten das Umpacken eines Arzneimittels in eine neue Umhüllung objektiv erforderlich, weil sie den Vertrieb dieses Arzneimittels in seiner neuetikettierten Originalverpackung im Einfuhrmitgliedstaat verhindern, verfügt der Markeninhaber nicht über diese Möglichkeit. Unter solchen Umständen würde der Widerspruch des Markeninhabers gegen das Umpacken dieses Arzneimittels durch Ersetzung seiner äußeren Umhüllung nämlich zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen.

104 Insoweit hat der Gerichtshof zwar in Rn. 36 des Urteils vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, EU:C:2007:249), entschieden, dass diese Voraussetzung der Erforderlichkeit insbesondere erfüllt ist, wenn eine Regelung oder Praxis im Einfuhrmitgliedstaat den Vertrieb eines Arzneimittels auf dem Markt dieses Mitgliedstaats in der gleichen Verpackung, in der sie im Ausfuhrmitgliedstaat vertrieben wird, verhindert.

105 Eine solche Regelung oder Praxis kann jedoch eine Beschränkung der Ausübung der Rechte des Markeninhabers nur unter der Voraussetzung rechtfertigen, dass sie das Unionsrecht beachtet.

106 Verstößt eine Regelung eines Mitgliedstaats oder eine Praxis seiner Behörden gegen das Unionsrecht, ist die Behinderung des tatsächlichen Zugangs des betreffenden Arzneimittels zum Markt dieses Mitgliedstaats nämlich nicht auf den Widerstand des Markeninhabers, sondern auf diese Regelung oder Praxis zurückzuführen.

107 Daher ist auf die fünfte Frage zu antworten, dass Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 der Richtlinie 2015/2436 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass eine Regelung eines Mitgliedstaats, die vorschreibt, dass parallelimportierte Arzneimittel grundsätzlich in eine neue Umhüllung umgepackt werden müssen und dass auf eine Neuetikettierung und das Anbringen neuer Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Originalumhüllung dieser Arzneimittel nur nach Antragstellung und in außergewöhnlichen Fällen zurückgegriffen werden kann, den Inhaber

einer Marke nicht daran hindert, sein Recht auszuüben, sich dem Vertrieb eines Arzneimittels, das in eine neue äußere Umhüllung umgepackt wird, auf der diese Marke angebracht wird, durch einen Parallelimporteur zu widersetzen.

Zur sechsten Frage

108 Mit seiner sechsten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass die erste der fünf in Rn. 79 des Urteils vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), genannten Voraussetzungen (in Bezug auf diese Voraussetzung im Folgenden: Voraussetzung nach Bristol-Myers Squibb) – wonach der Inhaber einer Marke sich rechtmäßig dem weiteren Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen und aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten Arzneimittels in einem Mitgliedstaat widersetzen kann, wenn der Importeur dieses Arzneimittels dieses umgepackt und die Marke erneut darauf angebracht hat und dieses Umpacken des Arzneimittels in eine neue äußere Umhüllung für seinen Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat objektiv nicht erforderlich ist – erfüllt sein muss, wenn die Marke, die auf der äußeren Originalumhüllung des betreffenden Arzneimittels angebracht war, durch einen anderen Produktnamen auf der neuen äußeren Umhüllung dieses Arzneimittels ersetzt worden ist.

109 Im Licht dieser in Rn. 52 des vorliegenden Urteils angeführten Rn. 79 ist diese sechste Frage dahin zu verstehen, dass das vorlegende Gericht mit ihr wissen möchte, ob die Voraussetzung nach Bristol-Myers Squibb anwendbar ist, wenn der genannte Importeur die Marke des Inhabers nicht wieder auf der neuen äußeren Umhüllung des umgepackten Arzneimittels anbringt.

110 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 9 Abs. 1 der Verordnung 2017/1001 und Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2015/2436 mit der Eintragung einer Marke ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr erwirbt, das es diesem Inhaber nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung 2017/1001 und Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2015/2436 gestattet, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein mit dieser Marke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die sie eingetragen ist.

111 Folglich ist zu prüfen, ob der Parallelimporteur unter Umständen wie den vom vorlegenden Gericht beschriebenen, d. h., wenn die Marke, die auf der äußeren Originalumhüllung eines Arzneimittels angebracht war, auf der neuen äußeren Umhüllung dieses Arzneimittels durch einen anderen Produktnamen ersetzt wird, im geschäftlichen Verkehr ein mit dieser Marke identisches Zeichen im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung 2017/1001 und Art. 10 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 2015/2436 für die eingeführten Arzneimittel, die er auf dem Markt eines Mitgliedstaats vertreiben möchte, benutzt.

112 Art. 9 Abs. 3 der Verordnung 2017/1001 und Art. 10 Abs. 3 der Richtlinie 2015/2436 zählen in nicht erschöpfender Weise mehrere Benutzungsformen auf, die der Markeninhaber verbieten kann (vgl. entsprechend zur Richtlinie 2008/95 und zur Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die [Unionsmarke] [ABl. 2009, L 78, S. 1] Urteil vom 25. Juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha und Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, Rn. 38 und die dort angeführte Rechtsprechung).

113 Insbesondere sehen die genannten Art. 9 Abs. 3 Buchst. a und Art. 10 Abs. 3 Buchst. a vor, dass der Inhaber jedem Dritten verbieten kann, das in Rede stehende Zeichen auf den Waren oder auf ihrer Verpackung anzubringen.

114 Weist ein Parallelimporteur unter Umständen wie den in Rn. 36 des vorliegenden Urteils beschriebenen auf der neuen äußeren Umhüllung eines eingeführten Arzneimittels indes darauf hin, dass dieses Arzneimittel dem vom Inhaber unter seiner Marke vertriebenen Arzneimittel entspricht und dass die Blister in dieser neuen äußeren Umhüllung mit dieser Marke versehen sind, bringt er im Sinne dieser Bestimmungen auf der Verpackung der Ware ein mit dieser identisches Zeichen an.

115 Vertreibt dieser Parallelimporteur darüber hinaus auf dem Markt eines Mitgliedstaats ein Arzneimittel, das er aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführt hat und dessen Primärverpackung, d. h. im vorliegenden Fall die genannten Blister, mit der Marke des Inhabers versehen ist, bringt er im Sinne von Art. 9 Abs. 3 Buchst. b der Verordnung 2017/1001 und Art. 10 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie 2015/2436 dieses Arzneimittel unter diesem Zeichen auf dem Markt des erstgenannten Mitgliedstaats in den Verkehr.

116 Daher ist in Übereinstimmung mit den Ausführungen des Generalanwalts in Nr. 176 seiner Schlussanträge festzustellen, dass unter Umständen wie den in den Rn. 114 und 115 des vorliegenden Urteils beschriebenen dieser Parallelimporteur für die betreffenden Arzneimittel im geschäftlichen Verkehr ein mit der Marke des Inhabers identisches Zeichen im Sinne von Art. 9 der Verordnung 2017/1001 und Art. 10 der Richtlinie 2015/2436 benutzt.

117 In Anbetracht der in den Rn. 45 bis 51 des vorliegenden Urteils dargelegten Gesichtspunkte kann das Umpacken dieser Arzneimittel in eine neue äußere Umhüllung die Funktionen der Marke beeinträchtigen, so dass der Inhaber ein berechtigtes Interesse daran haben kann, sich dem zu widersetzen.

118 Nach alledem ist auf die sechste Frage zu antworten, dass Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass die Voraussetzung nach Bristol-Myers Squibb – wonach der Inhaber einer Marke sich rechtmäßig dem weiteren Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen und aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten Arzneimittels in einem Mitgliedstaat widersetzen kann, wenn der Importeur dieses Arzneimittels dieses umgepackt und diese Marke erneut darauf angebracht hat und dieses Umpacken des Arzneimittels in eine neue äußere Umhüllung für seinen Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat objektiv nicht erforderlich ist – erfüllt sein muss, wenn die Marke, die auf der äußeren Originalumhüllung des betreffenden Arzneimittels angebracht war, durch einen anderen Produktnamen auf der neuen äußeren Umhüllung dieses Arzneimittels ersetzt worden ist, sofern die Primärverpackung des Arzneimittels mit dieser Marke versehen ist und/oder diese neue äußere Umhüllung auf sie Bezug nimmt.

Zur siebten Frage

119 Mit seiner siebten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 dahin auszulegen sind, das sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb eines aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten Arzneimittels durch einen Parallelimporteur widersetzen kann, das dieser in eine neue äußere Umhüllung umgepackt hat, auf der er die

produktspezifische Marke des Markeninhabers wieder angebracht hat, aber nicht die übrigen Marken und/oder Unterscheidungszeichen, die auf der äußeren Originalumhüllung dieses Arzneimittels angebracht waren.

120 Erstens ist darauf hinzuweisen, dass der Schutz des Markeninhabers hinsichtlich der Aufmachung der neuen äußeren Umhüllung, in die ein Arzneimittel durch den Parallelimporteur dieses Arzneimittels umgepackt wurde, grundsätzlich durch die Einhaltung der Voraussetzung sichergestellt wird, dass die umgepackte Ware nicht so aufgemacht sein darf, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 22. Dezember 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, Rn. 29).

121 Insoweit ergibt sich nämlich aus Rn. 52 des vorliegenden Urteils, dass Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 dahin auszulegen sind, dass der Inhaber einer Marke sich rechtmäßig dem weiteren Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen und aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten Arzneimittels in einem Mitgliedstaat widersetzen kann, wenn der Parallelimporteur dieses Arzneimittels dieses entweder in eine neue äußere Umhüllung umgepackt hat, auf der er diese Marke erneut angebracht hat oder auf der äußeren Originalumhüllung ein Etikett angebracht hat, es sei denn, dass fünf Voraussetzungen erfüllt sind, darunter diejenige, dass die Aufmachung der umgepackten Ware nicht so sein darf, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann (vgl. entsprechend zu Art. 7 Abs. 2 der Ersten Richtlinie 89/104/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken [ABl. 1989, L 40, S. 1] Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 40).

122 Die neue äußere Umhüllung oder dieses Etikett darf folglich nicht schadhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich sein. Ferner könnte die Aufmachung eines umgepackten Arzneimittels insbesondere in dem Fall unangemessen sein und folglich dem Ansehen der Marke schaden, in dem die Umhüllung oder das Etikett zwar nicht schadhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich, aber so beschaffen sind, dass sie den Wert der Marke beeinträchtigen, indem sie das mit einer solchen Ware verbundene Image der Zuverlässigkeit und Qualität sowie das Vertrauen, das sie bei den betroffenen Verkehrskreisen wecken kann, schädigen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 40 und 43).

123 So hat der Gerichtshof entschieden, dass es grundsätzlich den Ruf der Marke schädigen kann, wenn der Parallelimporteur die Marke nicht auf der neuen äußeren Umhüllung anbringt oder entweder sein eigenes Logo oder Firmenmarkenzeichen, eine Firmenaufmachung oder eine für eine Reihe verschiedener Waren verwendete Aufmachung auf der neuen äußeren Umhüllung anbringt; dies gilt ebenso, wenn er entweder ein zusätzliches Etikett so anbringt, dass die Marke des Inhabers ganz oder teilweise überklebt wird oder auf dem zusätzlichen Etikett nicht den Inhaber der Marke angibt oder den Namen des Parallelimporteurs in Großbuchstaben schreibt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 45).

124 Ebenfalls kann es dem Ruf der Marke schaden, wenn der Parallelimporteur die produktspezifische Marke des Inhabers auf der neuen äußeren Umhüllung wieder anbringt, ohne die übrigen Marken und/oder Unterscheidungszeichen, die auf der äußeren Originalumhüllung angebracht waren, wiederzugeben.

125 Die Frage, ob die in der vorstehenden Randnummer genannten Umstände tatsächlich geeignet sind, den Ruf der betreffenden Marke zu schädigen, ist jedoch eine Sachfrage, über die nach den jeweiligen Gegebenheiten zu entscheiden Sache des vorlegenden Gerichts ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 46).

126 Zweitens ist die Wiederanbringung der produktspezifischen Marke zusammen mit Marken und/oder Unterscheidungszeichen des Parallelimporteurs geeignet, die herkunftshinweisende Funktion dieser Marke zu beeinträchtigen.

127 Insbesondere ergibt sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs, dass die herkunftshinweisende Funktion der Marke durch eine Aufmachung einer Ware beeinträchtigt wird, die es dem normal informierten und angemessen aufmerksamen Verbraucher nicht oder nur schwer ermöglicht, zu erkennen, ob diese Ware vom Inhaber der Marke oder einem mit ihm wirtschaftlich verbundenen Unternehmen oder im Gegenteil von einem Dritten stammt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 8. Juli 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, Rn. 34).

128 Insoweit ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die herkunftshinweisende Funktion der Marke grundsätzlich dadurch gewährleistet wird, dass die dritte der fünf in Rn. 52 des vorliegenden Urteils genannten Voraussetzungen erfüllt ist, wonach auf der Umhüllung dieser Ware klar angegeben sein muss, von wem eine Ware umgepackt worden ist und wer ihr Hersteller ist.

129 Angesichts dieser Erwägungen und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls ist es Sache des vorlegenden Gerichts, zu beurteilen, ob die Wiederanbringung der produktspezifischen Marke des Markeninhabers auf der neuen äußeren Umhüllung eines Arzneimittels, ohne dort die übrigen Marken und/oder Unterscheidungszeichen, die auf der äußeren Originalumhüllung dieses Arzneimittels angebracht waren, wiederzugeben, die herkunftshinweisende Funktion der Marke beeinträchtigt.

130 Nach alledem ist auf die siebte Frage zu antworten, dass Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 dahin auszulegen sind, dass sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb eines aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten Arzneimittels in einem Mitgliedstaat durch einen Parallelimporteur, das dieser in eine neue äußere Umhüllung umgepackt hat, auf die er die produktspezifische Marke des Markeninhabers wieder angebracht hat, nicht aber die übrigen Marken und/oder Unterscheidungszeichen, die auf der äußeren Originalumhüllung dieses Arzneimittels angebracht waren, widersetzen kann, wenn die Aufmachung dieser neuen äußeren Umhüllung tatsächlich geeignet ist, den Ruf der Marke zu schädigen, oder wenn diese Aufmachung es dem normal informierten und angemessen aufmerksamen Verbraucher nicht oder nur schwer ermöglicht, zu erkennen, ob dieses Arzneimittel vom Inhaber der Marke oder einem mit ihm wirtschaftlich verbundenen Unternehmen oder im Gegenteil von einem Dritten stammt, und damit die herkunftshinweisende Funktion der Marke beeinträchtigt wird.

Kosten

131 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren Teil des bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Verfahrens; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Fünfte Kammer) für Recht erkannt:

1. **Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke und Art. 10 Abs. 2 und 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 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV**

   sind dahin auszulegen, dass

   der Inhaber einer Marke berechtigt ist, sich dem Vertrieb eines Arzneimittels, das in eine neue äußere Umhüllung umgepackt wird, auf der diese Marke angebracht wird, durch einen Parallelimporteur zu widersetzen, wenn die Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation der äußeren Originalumhüllung dieses Arzneimittels gemäß Art. 47a Abs. 1 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 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 geänderten Fassung sicht- oder tastbare Öffnungsspuren auf dieser Umhüllung hinterlassen würde, sofern

   – **kein Zweifel besteht, dass diese Öffnungsspuren auf das Umpacken des Arzneimittels durch den Parallelimporteur zurückzuführen sind, und**

   – **diese Spuren auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats oder auf einem beträchtlichen Teil dieses Marktes keinen derart starken Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen die so umgepackten Arzneimittel hervorrufen, dass er ein Hindernis für den tatsächlichen Zugang zu diesem Markt darstellen würde.**

2. **Die Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2012/26 geänderten Fassung und die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83**

   sind dahin auszulegen, dass

   sie es einem Mitgliedstaat verwehren, vorzuschreiben, dass parallelimportierte Arzneimittel grundsätzlich in eine neue Umhüllung umgepackt werden müssen und dass auf eine Neuetikettierung und das Anbringen neuer Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Originalumhüllung dieser Arzneimittel nur nach Antragstellung und in außergewöhnlichen Fällen, wie z. B. der Gefährdung der Versorgung mit dem betreffenden Arzneimittel, zurückgegriffen werden kann.

3. **Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 der Richtlinie 2015/2436 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV**

   sind dahin auszulegen, dass

   eine Regelung eines Mitgliedstaats, die vorschreibt, dass parallelimportierte Arzneimittel grundsätzlich in eine neue Umhüllung umgepackt werden müssen und dass auf eine Neuetikettierung und das Anbringen neuer Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Originalumhüllung dieser Arzneimittel nur nach Antragstellung und in

außergewöhnlichen Fällen zurückgegriffen werden kann, den Inhaber einer Marke nicht daran hindert, sein Recht auszuüben, sich dem Vertrieb eines Arzneimittels, das in eine neue äußere Umhüllung umgepackt wird, auf der diese Marke angebracht wird, durch einen Parallelimporteur zu widersetzen.

4. **Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV**

   sind dahin auszulegen, dass

   die erste der fünf in Rn. 79 des Urteils vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), genannten Voraussetzungen – wonach der Inhaber einer Marke sich rechtmäßig dem weiteren Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen und aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten Arzneimittels in einem Mitgliedstaat widersetzen kann, wenn der Importeur dieses Arzneimittels dieses umgepackt und diese Marke erneut darauf angebracht hat und dieses Umpacken des Arzneimittels in eine neue äußere Umhüllung für seinen Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat objektiv nicht erforderlich ist – erfüllt sein muss, wenn die Marke, die auf der äußeren Originalumhüllung des betreffenden Arzneimittels angebracht war, durch einen anderen Produktnamen auf der neuen äußeren Umhüllung dieses Arzneimittels ersetzt worden ist, sofern die Primärverpackung des Arzneimittels mit dieser Marke versehen ist und/oder diese neue äußere Umhüllung auf sie Bezug nimmt.

5. **Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 sowie Art. 10 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2015/2436**

   sind dahin auszulegen, dass

   sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb eines aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten Arzneimittels in einem Mitgliedstaat durch einen Parallelimporteur, das dieser in eine neue äußere Umhüllung umgepackt hat, auf die er die produktspezifische Marke des Markeninhabers wieder angebracht hat, nicht aber die übrigen Marken und/oder Unterscheidungszeichen, die auf der äußeren Originalumhüllung dieses Arzneimittels angebracht waren, widersetzen kann, wenn die Aufmachung dieser neuen äußeren Verpackung tatsächlich geeignet ist, den Ruf der Marke zu schädigen, oder wenn diese Aufmachung es dem normal informierten und angemessen aufmerksamen Verbraucher nicht oder nur schwer ermöglicht, zu erkennen, ob dieses Arzneimittel vom Inhaber der Marke oder einem mit ihm wirtschaftlich verbundenen Unternehmen oder im Gegenteil von einem Dritten stammt, und damit die herkunftshinweisende Funktion der Marke beeinträchtigt wird.

Unterschriften