ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

17 november 2022 *

„Prejudiciële verwijzing – Artikelen 34 en 36 VWEU – Vrij verkeer van goederen – Intellectuele eigendom – Merken – Verordening (EU) 2017/1001 – Uniemerk – Artikel 9, lid 2 – Artikel 15 – Richtlijn (EU) 2015/2436 – Aanpassing van het merkenrecht van de lidstaten – Artikel 10, lid 2 – Artikel 15 – Aan het merk verbonden recht – Uitputting van het aan het merk verbonden recht – Parallelimport van geneesmiddelen – Ompakking van de van het merk voorziene waar – Nieuwe buitenverpakking – Vervanging van het merk op de oorspronkelijke buitenverpakking door een andere productnaam – Opnieuw aanbrengen van het productspecifieke merk van de houder, met uitsluiting van de andere merken of onderscheidende tekens die op deze oorspronkelijke buitenverpakking stonden – Verzet door de merkhouder – Kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83/EG – Artikel 47 bis – Veiligheidskenmerken – Vervanging – Gelijkwaardige kenmerken – Gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 – Artikel 3, lid 2 – Middel tegen knoeien”

In zaak C-224/20,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Sø- og Handelsret (rechter in maritieme en handelszaken, Denemarken) bij beslissing van 3 april 2020, ingekomen bij het Hof op 29 mei 2020, in de procedures

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

tegen

Abacus Medicine A/S,

en

Novartis AG

tegen

Abacus Medicine A/S,

* Procestaal: Deens.

en

Novartis AG

tegen

Abacus Medicine A/S,

en

Novartis AG

tegen

Paranova Danmark A/S,

en

H. Lundbeck A/S

tegen

Paranova Danmark A/S,

en

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

tegen

2CARE4 ApS,

en

Ferring Lægemidler A/S

tegen

Paranova Danmark A/S,

wijst

HET HOF (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: E. Regan, kamerpresident, D. Gratsias, M. Ilešič (rapporteur), I. Jarukaitis en Z. Csehi, rechters,

advocaat-generaal: M. Szpunar,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

– Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, vertegenwoordigd door M. Bruus, advokat,

– Novartis AG en Ferring Lægemidler A/S, vertegenwoordigd door C. Friis Bach Ryhl en T. Ryhl, advokater,

– H. Lundbeck A/S, vertegenwoordigd door J. Brinck-Jensen en M. Vittrup, advokater,

– Abacus Medicine A/S, vertegenwoordigd door J. J. Bugge, advokat,

– Paranova Danmark A/S, vertegenwoordigd door E. Pfeiffer,

– 2CARE4 ApS, vertegenwoordigd door K. E. Madsen, advokat,

– de Deense regering, vertegenwoordigd door M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren, en M. Søndahl Wolff als gemachtigden,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen en H. Støvlbæk als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 13 januari 2022,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 34 en 36 VWEU, artikel 9, lid 2, en artikel 15 van verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerk (PB 2017, L 154, blz. 1), artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn (EU) 2015/2436 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 2015, L 336, blz. 1), artikel 47 bis en artikel 54, onder o), van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB 2012, L 299, blz. 1) (hierna: „richtlijn 2001/83”), en artikel 16 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83 (PB 2016, L 32, blz. 1).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van zeven gedingen tussen geneesmiddelenfabrikanten, namelijk Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH en Ferring Lægemidler A/S, houders van de merken waaronder de door hen geproduceerde geneesmiddelen worden verkocht, enerzijds, en parallelimporteurs van farmaceutische producten, namelijk Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S en 2CARE4 ApS, anderzijds, betreffende de invoer in Denemarken van geneesmiddelen die door deze fabrikanten in andere lidstaten in de handel zijn gebracht.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 2015/2436

3 In overweging 28 van richtlijn 2015/2436 wordt verklaard:

„Het beginsel van het vrij verkeer van goederen houdt in dat de houder van een merk niet gerechtigd mag zijn het gebruik daarvan door een derde te verbieden voor waren die in de [Europese] Unie door hemzelf of met zijn toestemming onder het merk in de handel zijn gebracht, tenzij de houder gegronde redenen kan aanvoeren om zich tegen verdere verhandeling van de waren te verzetten."

4 Artikel 10 („Rechten verbonden aan het merk") van deze richtlijn luidt:

„1. De inschrijving van een merk geeft de houder daar een uitsluitend recht op.

2. Onverminderd de rechten van houders die vóór de datum van indiening of de datum van voorrang van het ingeschreven merk zijn verkregen, is de houder van een ingeschreven merk gerechtigd, iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, te verhinderen in het economische verkeer met betrekking tot waren of diensten gebruik te maken van een teken wanneer dit teken:

a) gelijk is aan het merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven;

b) gelijk is aan of overeenstemt met het merk en gebruikt wordt met betrekking tot gelijke of overeenstemmende waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven, indien daardoor bij het publiek gevaar voor verwarring bestaat, ook wanneer die verwarring het gevolg is van associatie met het oudere merk;

c) gelijk is aan of overeenstemt met het merk ongeacht of dat wordt gebruikt voor waren of diensten die gelijk aan, overeenstemmend of niet overeenstemmend zijn met die waarvoor het merk is ingeschreven, wanneer dit merk bekend is in de lidstaat en door het gebruik, zonder geldige reden, van het teken ongerechtvaardigd voordeel getrokken wordt uit of afbreuk wordt gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het merk.

3. Met name kan krachtens lid 2 worden verboden:

a) het aanbrengen van het teken op de waren of verpakking;

b) het aanbieden of in de handel brengen, of daartoe in voorraad hebben van waren of het aanbieden of verrichten van diensten onder het teken;

c) het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken;

[…]"

5 Artikel 15 („Uitputting van het aan het merk verbonden recht") van die richtlijn bepaalt:

„1. Een merk verleent de houder niet het recht het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met diens toestemming in de Unie in de handel zijn gebracht.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is."

Verordening 2017/1001

6 In overweging 22 van verordening 2017/1001 staat te lezen:

„Uit het beginsel van het vrije verkeer van goederen volgt dat het van wezenlijk belang is dat de houder van een Uniemerk een derde niet mag verbieden daarvan gebruik te maken voor waren die in de Europese Economische Ruimte door hemzelf of met zijn toestemming onder het merk in de handel zijn gebracht, tenzij de houder gegronde redenen kan aanvoeren om zich tegen verdere verhandeling van de waren te verzetten."

7 Artikel 9 („Rechten verbonden aan het Uniemerk") van deze verordening luidt:

„1. De inschrijving van een Uniemerk geeft de houder een uitsluitend recht.

2. Onverminderd de rechten die houders vóór de datum van indiening of de datum van voorrang van het Uniemerk hebben verkregen, is de houder van dat Uniemerk gerechtigd iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken in het economische verkeer voor waren en diensten te verbieden wanneer:

a) het teken gelijk is aan het Uniemerk en wordt gebruikt voor waren of diensten die gelijk zijn aan die waarvoor het Uniemerk is ingeschreven;

b) het teken gelijk is aan of overeenstemt met het Uniemerk en wordt gebruikt met betrekking tot waren of diensten die gelijk zijn aan of overeenstemmen met de waren of diensten waarvoor het Uniemerk is ingeschreven, indien daardoor verwarring bij het publiek kan ontstaan; verwarring behelst ook de mogelijkheid van associatie met het merk;

c) het teken gelijk is aan of overeenstemt met het Uniemerk ongeacht of het wordt gebruikt voor waren of diensten die gelijk zijn aan, overeenstemmen met of niet overeenstemmen met die waarvoor het Uniemerk is ingeschreven, wanneer het een in de Unie bekend merk betreft en wanneer door het gebruik zonder geldige reden van het teken ongerechtvaardigd voordeel wordt gehaald uit of afbreuk wordt gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het Uniemerk.

3. Krachtens lid 2 kan met name worden verboden:

a) het aanbrengen van het teken op de waren of op de verpakking van die waren;

b) het aanbieden, in de handel brengen of daartoe in voorraad hebben van waren of het aanbieden of verrichten van diensten onder het teken;

c) het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken;

[…]”

8 Artikel 15 („Uitputting van het aan het Uniemerk verbonden recht”) van die verordening bepaalt:

„1. Een Uniemerk verleent de houder niet het recht het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met diens toestemming in de Europese Economische Ruimte in de handel zijn gebracht.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.”

Richtlijn 2001/83

9 In de overwegingen 2 tot en met 5, 14, 40 en 41 van richtlijn 2001/83 staat te lezen:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

(4) De verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid tussen de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitgezonderd substanties of samengestelde substanties die levensmiddelen, voedsel voor dieren en cosmetische producten zijn, hebben ten gevolge dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en [zijn] daardoor rechtstreeks van invloed […] op de werking van de interne markt.

(5) Het is derhalve van belang deze belemmeringen op te heffen en, om deze doelstelling te verwezenlijken, is een aanpassing van de betreffende voorschriften noodzakelijk.

[…]

(14) Deze richtlijn vormt een belangrijke stap op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen. Te dien einde kunnen, naar aanleiding van de met name in [het Comité voor farmaceutische specialiteiten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, opgericht bij verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB 1993, L 214, blz. 1)] opgedane ervaring, nieuwe maatregelen nodig blijken teneinde de nog overblijvende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.

[…]

(40) De voorschriften inzake de voorlichting van patiënten moeten de gebruikers een hoog beschermingsniveau bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken.

(41) Het in de handel brengen van geneesmiddelen waarvan de etikettering en de bijsluiter aan deze richtlijn voldoen, mag niet om redenen die verband houden met de etikettering of de bijsluiter worden verboden of verhinderd."

10 Artikel 40 van deze richtlijn luidt:

„1. De lidstaten treffen de dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

2. De in lid 1 bedoelde vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uit verdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

[…]"

11 Artikel 47 bis, lid 1, van die richtlijn bepaalt:

„De in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken worden niet verwijderd of afgedekt, ook niet gedeeltelijk, tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) de houder van de vergunning voor de vervaardiging controleert alvorens die veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken of het geneesmiddel in kwestie authentiek is en of er niet mee is geknoeid;

b) de houder van de vergunning voor de vervaardiging leeft artikel 54, onder o), na door die veiligheidskenmerken te vervangen door veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid. Dergelijke vervanging vindt plaats zonder de primaire verpakking als gedefinieerd in artikel 1, punt 23, te openen.

Veiligheidskenmerken worden als gelijkwaardig beschouwd als:
i) zij voldoen aan de voorschriften in de overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen, en

ii) zij even doeltreffend zijn om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat met de geneesmiddelen is geknoeid;

c) de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen, en

d) op de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt toezicht gehouden door de bevoegde autoriteit."

12 In artikel 54 van diezelfde richtlijn is bepaald:

„Op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel moeten de volgende gegevens worden vermeld:

a) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, en in voorkomend geval de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen; voor geneesmiddelen die tot maximaal drie werkzame bestanddelen bevatten, moet ook de internationale generieke benaming worden vermeld of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming;

[…]

o) bij andere geneesmiddelen dan de in artikel 54 bis, lid 1, bedoelde radiofarmaceutica, veiligheidskenmerken aan de hand waarvan groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:

– de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en

– de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen;

alsmede een middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid."

13 Artikel 54 bis van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„1. Op aan een recept onderworpen geneesmiddelen worden de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure ingevolge lid 2, onder b), van dit artikel.

[…]

2. De [Europese] Commissie neemt overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden in de artikelen 121 ter en 121 quater, door middel van gedelegeerde handelingen, maatregelen aan om artikel 54, onder o), aan te vullen met als doel de gedetailleerde regels voor de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken vast te stellen.

[…]

5. De lidstaten kunnen ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het in artikel 54, onder o), bedoelde unieke identificatiekenmerk uitbreiden naar aan een recept onderworpen of terugbetaalde geneesmiddelen.

De lidstaten kunnen ter wille van de terugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie, de informatie in het in lid 2, onder e), van dit artikel bedoelde systeem van gegevensbanken gebruiken.

De lidstaten kunnen ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het in artikel 54, onder o), bedoelde middel tegen knoeien uitbreiden naar andere geneesmiddelen."

14 Artikel 57 van deze richtlijn bepaalt:

„In afwijking van artikel 60 kunnen de lidstaten eisen dat voldaan wordt aan bepaalde etiketteringsvoorschriften voor het geneesmiddel die de vermelding mogelijk maken van:

– de prijs van het geneesmiddel;

– de regeling voor vergoeding door de socialezekerheidsinstellingen;

– het wettelijke regime voor het afleveren aan de patiënt overeenkomstig titel VI;

– de authenticiteit en de identificatie overeenkomstig artikel 54 bis, lid 5.

Wat de geneesmiddelen betreft die overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1)] zijn toegelaten, nemen de lidstaten bij de toepassing van dit artikel de in artikel 65 van deze richtlijn bedoelde uitvoerige aanwijzingen in acht."

15 Artikel 59 van die richtlijn somt de gegevens op die in de bijsluiter bij het geneesmiddel moeten worden opgenomen.

16 Artikel 60 van diezelfde richtlijn luidt:

„De lidstaten mogen het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de etikettering of de bijsluiter, verbieden noch verhinderen, indien de etikettering en de bijsluiter aan de bepalingen van deze titel voldoen."

17 Artikel 63, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 is geformuleerd als volgt:

„De in de artikelen 54, 59 en 62 genoemde gegevens voor de etikettering moeten worden gesteld in een officiële taal of in de officiële talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, zoals voor de toepassing van deze richtlijn opgegeven door die lidstaat."

18 Artikel 69, lid 2, van deze richtlijn bepaalt:

„In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten eisen dat voldaan wordt aan bepaalde etiketteringsvoorschriften die de vermelding mogelijk maken van:

– de prijs van het geneesmiddel,

– de regeling voor vergoeding door de socialezekerheidsinstellingen."

Richtlijn 2011/62

19 De overwegingen 2, 3, 11, 12, 29 en 33 van richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83 (PB 2011, L 174, blz. 74) luiden als volgt:

„(2) In de Unie is sprake van een zorgwekkende toename van geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn. Deze geneesmiddelen bevatten doorgaans minderwaardige of vervalste bestanddelen, helemaal geen bestanddelen of bestanddelen, inclusief werkzame stoffen, die verkeerd zijn gedoseerd, en vormen daarom een grote bedreiging voor de volksgezondheid.

(3) De ervaring leert dat dergelijke geneesmiddelen niet alleen langs illegale weg bij de patiënt terechtkomen, maar ook via de legale distributieketen. Dit vormt een bijzondere bedreiging voor de menselijke gezondheid en kan bij de patiënt leiden tot een gebrek aan vertrouwen ook in de legale distributieketen. Richtlijn [2001/83] moet gewijzigd worden om deze toenemende bedreiging een halt toe te roepen.

[…]

(11) De veiligheidskenmerken van geneesmiddelen moeten in de Unie worden geharmoniseerd om rekening te houden met nieuwe risicoprofielen en tegelijk de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen te garanderen. Deze veiligheidskenmerken moeten de controle van de authenticiteit en de identificatie van afzonderlijke verpakkingen mogelijk maken en geknoei aantoonbaar maken. […]

(12) Elke speler in de distributieketen die geneesmiddelen verpakt, dient in het bezit te zijn van een vergunning voor de vervaardiging. Willen de veiligheidskenmerken doeltreffend zijn, dan mag een houder van een vergunning voor de vervaardiging die zelf niet de oorspronkelijke fabrikant van het geneesmiddel is, deze kenmerken alleen onder strikte voorwaarden verwijderen, vervangen of afdekken. Met name moeten de veiligheidskenmerken in geval van herverpakking door equivalente veiligheidskenmerken worden vervangen. Hiertoe moet de betekenis van de term ‚equivalent' duidelijk worden gespecificeerd. Deze strenge verplichtingen moeten zorgen voor adequate beveiliging tegen de mogelijkheid dat vervalste geneesmiddelen in de distributieketen raken, met het oog op de bescherming van de patiënten, alsmede van de belangen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikanten.

[…]

(29) Deze richtlijn laat de bepalingen inzake intellectuele-eigendomsrechten onverlet. Ze is specifiek bedoeld om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

[…]

(33) Aangezien het doel van deze richtlijn, meer bepaald de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te vrijwaren en tegelijk te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen vervalste geneesmiddelen, niet op toereikende wijze door de lidstaten kan worden bereikt en dus vanwege de omvang van de maatregel beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen nemen

overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 [VEU]. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken."

Gedelegeerde verordening 2016/161

20 De overwegingen 1, 11, 12 en 15 van gedelegeerde verordening 2016/161 luiden als volgt:

„(1) Richtlijn [2001/83] voorziet in maatregelen waarmee moet worden voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, door voor te schrijven dat op de verpakking van bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik veiligheidskenmerken worden aangebracht in de vorm van een uniek identificatiekenmerk en een middel tegen knoeien, met het oog op de identificatie en authenticatie van die geneesmiddelen.

[…]

(11) Opdat groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, gemakkelijker de authenticiteit van een uniek identificatiekenmerk zouden kunnen controleren en het kenmerk zouden kunnen deactiveren, moet ervoor gezorgd worden dat de structuur en de kwaliteit van de afdruk van de tweedimensionale streepjescode waarmee het uniek identificatiekenmerk wordt gecodeerd, het mogelijk maken de code snel in te lezen en het aantal inleesfouten zoveel mogelijk te beperken.

(12) De gegevenselementen van het uniek identificatiekenmerk moeten op de verpakking zijn afgedrukt in een door de mens leesbaar formaat, zodat het mogelijk is de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk te controleren en het kenmerk te deactiveren wanneer de tweedimensionale streepjescode machinaal onleesbaar is.

[…]

(15) Het is noodzakelijk dat beide veiligheidskenmerken worden gecontroleerd om de authenticiteit van een geneesmiddel in een sluitend controlesysteem te kunnen garanderen. De controle van de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk heeft tot doel te waarborgen dat het geneesmiddel van een legitieme fabrikant afkomstig is. Door de integriteit van het middel tegen knoeien te controleren, blijkt of de verpakking is geopend of gewijzigd sinds het ogenblik dat zij de fabriek heeft verlaten; zodoende wordt gewaarborgd dat de inhoud van de verpakking authentiek is."

21 Artikel 3, lid 2, van gedelegeerde verordening 2016/161 bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

a) ‚uniek identificatiekenmerk': het veiligheidskenmerk waarmee de authenticiteit van een geneesmiddel kan worden gecontroleerd en de identiteit van een afzonderlijke verpakking van een geneesmiddel kan worden vastgesteld;

b) ‚middel tegen knoeien': het veiligheidskenmerk aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid;

[…]"

22 Artikel 10 („Controle van de veiligheidskenmerken”) van deze gedelegeerde verordening luidt als volgt:

„De controle van de veiligheidskenmerken door de fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, bestrijkt:

a) de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk;

b) de integriteit van het middel tegen knoeien.”

23 Artikel 16, lid 1, van die gedelegeerde verordening bepaalt:

„Alvorens de veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken in overeenstemming met artikel 47 bis van richtlijn [2001/83], controleert de fabrikant:

a) de integriteit van het middel tegen knoeien;

b) de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk, en deactiveert hij dit in geval van vervanging.”

24 Artikel 24 („Door groothandelaars te nemen maatregelen in geval van geknoei met de verpakking of het vermoeden van vervalsing”) van diezelfde gedelegeerde verordening is geformuleerd als volgt:

„Wanneer een groothandelaar redenen heeft om aan te nemen dat met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid of wanneer uit de controle van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel blijkt dat het mogelijk niet authentiek is, levert hij het geneesmiddel niet af of voert hij het niet uit. Hij stelt de bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis.”

25 Artikel 25 („Verplichtingen van personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren”) van gedelegeerde verordening 2016/161, bepaalt in de leden 1 en 3:

„1. De personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, controleren de veiligheidskenmerken van alle geneesmiddelen die zij aan het publiek afleveren en waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht, en deactiveren het uniek identificatiekenmerk daarvan op het tijdstip van aflevering aan het publiek.

[…]

3. Om de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk van een geneesmiddel te controleren en het uniek identificatiekenmerk te deactiveren, dienen de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, een verbinding met het in artikel 31 bedoelde systeem van gegevensbanken tot stand te brengen via de nationale of supranationale gegevensbank die het grondgebied bedient van de lidstaat waar zij gemachtigd of gerechtigd zijn.”

26 Artikel 30 („Maatregelen die in het geval van het vermoeden van vervalsing moeten worden genomen door personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren”) van deze gedelegeerde verordening luidt:

„Wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, redenen hebben om aan te nemen dat met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid of wanneer

uit de controle van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel blijkt dat het mogelijk niet authentiek is, leveren zij het geneesmiddel niet af en stellen zij de bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis."

27 Artikel 34, lid 4, van de gedelegeerde verordening luidt:

„Bij ontvangst van de in artikel 35, lid 4, bedoelde informatie zorgt de hub voor de elektronische koppeling van de partijnummers vóór en na de herverpakking of heretikettering met de reeks gedeactiveerde unieke identificatiekenmerken en de reeks aangebrachte gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken."

28 Artikel 35, lid 4, van die gedelegeerde verordening bepaalt:

„Voor elke partij herverpakte of opnieuw geëtiketteerde verpakkingen van een geneesmiddel waarop gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken zijn aangebracht met het oog op de naleving van artikel 47 bis van richtlijn [2001/83], stuurt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon de hub een bericht met het partijnummer of de partijnummers van de verpakkingen die bestemd zijn om te worden herverpakt of opnieuw te worden geëtiketteerd, alsmede met de daarop aangebrachte unieke identificatiekenmerken. Bovendien stuurt hij de hub een bericht met het partijnummer van de partij die het resultaat is van de herverpakking of heretikettering, alsmede met de gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken die zijn aangebracht op de in die partij opgenomen verpakkingen."

29 Krachtens artikel 50, tweede alinea, van gedelegeerde verordening 2016/161 is deze verordening van toepassing vanaf 9 februari 2019.

Deens recht

30 Richtlijn 2015/2436 is in Deens recht omgezet bij de varemærkelov (merkenwet), waarvan § 10 a in essentie overeenkomt met artikel 15 van deze richtlijn.

31 Volgens de bepalingen van hoofdstuk 3 van de lov om lægemidler (geneesmiddelenwet), in de versie die van toepassing is op het hoofdgeding (hierna: „geneesmiddelenwet"), moeten parallelimporteurs van geneesmiddelen die overgaan tot heretikettering of ompakking in nieuwe buitenverpakkingen teneinde te voldoen aan de voorwaarden voor het in de handel brengen in Denemarken, niet alleen beschikken over een vergunning voor het in de handel brengen maar ook over een vergunning voor de vervaardiging.

32 In § 59 a, leden 2 en 5, van de geneesmiddelenwet is bepaald:

„2. Fabrikanten van aan een recept onderworpen geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten op die geneesmiddelen veiligheidskenmerken aanbrengen. […]

[…]

5. Het Sundheds- og Ældreministeriet [ministerie van Volksgezondheid en Ouderen] kan nadere regels vaststellen ter ondersteuning van het doel en de functie van de veiligheidskenmerken."

33 Krachtens § 62, lid 1, van bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (besluit nr. 1297 inzake recepten en de verstrekking van geneesmiddelen per eenheid) van 28 november 2019 zijn apotheken in beginsel verplicht om het goedkoopste geneesmiddel af te leveren binnen de categorie van toegelaten geneesmiddelen die het door de arts voorgeschreven geneesmiddel kunnen vervangen (beginsel van generieke substitutie).

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

34 Verzoeksters in de hoofdgedingen zijn geneesmiddelenfabrikanten en houders van de merken waaronder de door hen geproduceerde geneesmiddelen worden verkocht.

35 Verweersters in de hoofdgedingen voeren geneesmiddelen die door deze fabrikanten in andere lidstaten in de handel zijn gebracht, in Denemarken in.

36 Alvorens in Denemarken in de handel te worden gebracht, worden deze geneesmiddelen omgepakt in nieuwe buitenverpakkingen. In sommige hoofdgedingen wordt het merk van die fabrikanten op deze nieuwe buitenverpakking aangebracht, terwijl dit merk in andere hoofdgedingen wordt vervangen door een nieuwe productnaam. In dit laatste geval wordt op de nieuwe buitenverpakking niettemin vermeld dat het daarin vervatte geneesmiddel overeenkomt met het geneesmiddel dat door de merkhouder onder zijn merk in de handel wordt gebracht en dat de in deze nieuwe buitenverpakking aanwezige doordrukstrips zijn voorzien van dat merk. De nieuwe bijsluiter vermeldt eveneens dat het betrokken geneesmiddel overeenkomt met het geneesmiddel dat door de merkhouder onder zijn merk in de handel wordt gebracht.

37 Verzoeksters in de hoofdgedingen betogen dat zij zich in omstandigheden als die van de hoofdgedingen op grond van het merkenrecht kunnen verzetten tegen de ompakking van de betrokken geneesmiddelen in nieuwe buitenverpakkingen.

38 Verweersters in de hoofdgedingen betogen van hun kant dat de ompakking noodzakelijk en dus rechtmatig is.

39 Volgens de verwijzende rechter rijst in de hoofdgedingen de vraag of verzoeksters in de hoofdgedingen zich kunnen verzetten tegen die ompakking, waardoor verweersters in de hoofdgedingen zouden worden verplicht om de betrokken geneesmiddelen in Denemarken in hun opnieuw geëtiketteerde oorspronkelijke buitenverpakking in de handel te brengen, na de bijsluiter bij deze geneesmiddelen te hebben vervangen en een nieuw uniek identificatiekenmerk en een vervangend middel tegen knoeien op die verpakking te hebben aangebracht.

40 In dit verband zet deze rechter uiteen dat de Lægemiddelstyrelse (geneesmiddelenbureau, Denemarken) op 18 december 2018 een document met vragen en antwoorden over veiligheidskenmerken op de verpakkingen van geneesmiddelen heeft gepubliceerd. In de op 20 januari 2020 geactualiseerde versie vermeldt dit document onder het kopje „Parallelimport” de volgende vraag: „Is het in strijd met de verordening dat een parallelimporteur een middel tegen knoeien door een ander vervangt?”

41 Het geneesmiddelenbureau beantwoordt deze vraag als volgt:

„Het geneesmiddelenbureau is van mening dat volgens de nieuwe voorschriften van de verordening als algemene regel geldt dat parallelimporteurs de producten moeten ompakken in nieuwe verpakkingen. Dat vloeit ook voort uit het doel van de nieuwe voorschriften van de verordening, waaronder het vereiste dat een middel tegen knoeien aldus moet zijn ontworpen dat het openen van of knoeien met de verpakking kan worden geconstateerd. Parallelimporteurs die de verpakking van geneesmiddelen openen en het middel tegen knoeien verbreken om een Deense bijsluiter enz. bij de verpakking te voegen, moeten daarom in de regel – overeenkomstig de nieuwe voorschriften van de verordening – de producten ompakken in een nieuwe verpakking, daarop een nieuw uniek identificatiekenmerk en middel tegen knoeien aanbrengen, informatie uploaden enz.

Het [door de Commissie opgestelde document ‚Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18' (Veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Vragen en Antwoorden – versie 18)] geeft aan dat het voor parallelimporteurs onder bepaalde specifieke voorwaarden mogelijk is om de verpakking van geneesmiddelen ‚rechtmatig' te openen – onder meer teneinde een nieuwe bijsluiter bij de verpakking te voegen – en om vervolgens het oorspronkelijke middel tegen knoeien te vervangen door een nieuw middel tegen knoeien, mits dit gebeurt onder toezicht van de bevoegde autoriteiten en mits het nieuwe middel tegen knoeien de verpakking volledig verzegelt en alle zichtbare tekenen van het rechtmatig openen afdekt. Bovendien moet het middel tegen knoeien worden vervangen overeenkomstig de GMP (Good Manufacturing Practice, goede praktijken bij de vervaardiging) van geneesmiddelen en moet een parallelimporteur die de verpakking van geneesmiddelen rechtmatig opent en een nieuw middel tegen knoeien aanbrengt, overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, onder a), van richtlijn 2001/83 vooraf de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk en de integriteit van het middel tegen knoeien van de oorspronkelijke verpakking controleren.

Aangezien parallelimporteurs, zoals hierboven is vermeld, de producten op grond van de nieuwe voorschriften van de verordening moeten ompakken in een nieuwe verpakking, is het geneesmiddelenbureau van mening dat de door de Commissie beschreven vrijstelling alleen in uitzonderlijke situaties toepassing kan vinden, bijvoorbeeld wanneer de aanvoer van geneesmiddelen in gevaar kan komen.

In Denemarken kan van die vrijstelling in beginsel geen gebruik worden gemaakt in het kader van een nieuwe aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen met het oog op parallelimport. Bij dergelijke aanvragen moet voldaan zijn aan de algemene vereisten, daaronder begrepen het beginsel dat geneesmiddelen moeten worden omgepakt in een nieuwe verpakking.

De door de Commissie beschreven vrijstelling houdt in dat wanneer een vergunning voor het in de handel brengen met het oog op parallelimport voor het betrokken geneesmiddel is afgegeven, dit geneesmiddel in de handel wordt gebracht en een parallelimporteur in een specifieke en beperkte situatie gebruik wenst te maken van de vrijstelling van de algemene regel inzake ompakking, deze parallelimporteur een daartoe strekkend verzoek kan doen door een aanvraag in te dienen om te worden vrijgesteld van het besluit inzake de etikettering. […] Parallelimporteurs moeten niet alleen dit voorschrift naleven, maar moeten tevens accuraat beschrijven hoe zij van plan zijn het middel tegen knoeien te vervangen en daarbij foto's van zowel het oorspronkelijke als het nieuwe middel tegen knoeien overleggen. Voorts moet worden aangetoond dat het middel tegen knoeien zal worden vervangen in overeenstemming met de GMP-voorschriften en op zodanige wijze dat

het nieuwe middel tegen knoeien de verpakking volledig verzegelt en alle zichtbare tekenen van het rechtmatig openen afdekt. Bovendien moet de vrijstelling gelden voor alle betrokken producten, ook wat de vorm en de sterkte alsook de betrokken landen van uitvoer betreft."

42 In deze omstandigheden is de Sø- og Handelsret (rechter in maritieme en handelszaken, Denemarken) van mening dat in de hoofdgedingen vragen over de uitlegging van het Unierecht rijzen. Deze rechter heeft derhalve de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moeten artikel 15, lid 2, van [richtlijn 2015/2436], en artikel 15, lid 2, van [verordening 2017/1001] aldus worden uitgelegd dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel dat door een parallelimporteur is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk opnieuw is aangebracht,
   a) wanneer de importeur in staat is om een verpakking te verkrijgen die in de lidstaat van invoer in de handel kan worden gebracht en om effectief toegang tot de markt van die lidstaat te krijgen door de oorspronkelijke buitenverpakking te verbreken – teneinde nieuwe etiketten op de binnenverpakking aan te brengen en/of de bijsluiter te vervangen – en vervolgens de oorspronkelijke buitenverpakking opnieuw te verzegelen met een nieuw middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking is geknoeid, overeenkomstig artikel 47 bis van [richtlijn 2001/83] en artikel 16 van [gedelegeerde verordening 2016/161]?
   b) wanneer de importeur niet in staat is om een verpakking te verkrijgen die in de lidstaat van invoer in de handel kan worden gebracht en om effectief toegang tot de markt van die lidstaat te krijgen door de oorspronkelijke buitenverpakking te verbreken – teneinde nieuwe etiketten op de binnenverpakking aan te brengen en/of de bijsluiter te vervangen – en vervolgens de oorspronkelijke buitenverpakking opnieuw te verzegelen met een nieuw middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking is geknoeid, overeenkomstig artikel 47 bis van [richtlijn 2001/83] en artikel 16 van gedelegeerde verordening 2016/161?

2) Moet [richtlijn 2001/83], waaronder met name artikel 47 bis en artikel 54, onder o), aldus worden uitgelegd dat een nieuw middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking is geknoeid (middel tegen knoeien), dat – in verband met een aanvullende etikettering nadat de verpakking op zodanige wijze is geopend dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien geheel of gedeeltelijk is afgedekt en/of verwijderd – op de oorspronkelijke verpakking van het geneesmiddel wordt aangebracht, in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), ‚gelijkwaardig [is] wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid' en in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), ii), ‚even doeltreffend [is] om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat met de geneesmiddelen is geknoeid', wanneer de verpakking van de geneesmiddelen zichtbare tekenen vertoont die erop wijzen dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien is verbroken, of zulks kan worden vastgesteld door het product aan te raken, onder meer
   a) bij de rechtens voorgeschreven controle van de integriteit van het middel tegen knoeien door fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te verstrekken [zie artikel 54 bis, lid 2, onder d), van richtlijn 2001/83, en artikel 10, onder b), en de artikelen 25 en 30, van gedelegeerde verordening 2016/161], of
   b) nadat de verpakking van de geneesmiddelen is geopend, bijvoorbeeld door een patiënt?

3) Indien de tweede vraag ontkennend wordt beantwoord:

Moeten artikel 15 van richtlijn 2015/2436, artikel 15 van verordening 2017/1001 alsook de artikelen 34 en 36 VWEU dan aldus worden uitgelegd dat ompakking in een nieuwe buitenverpakking objectief gesproken noodzakelijk is om effectieve toegang tot de markt van de staat van invoer te krijgen, wanneer het voor de parallelimporteur niet mogelijk is om aanvullende etikettering aan te brengen en de oorspronkelijke verpakking opnieuw te verzegelen overeenkomstig artikel 47 bis van [richtlijn 2001/83], dat wil zeggen zonder dat de verpakking van de geneesmiddelen zichtbare tekenen vertoont die erop wijzen dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien is verbroken, of zulks kan worden vastgesteld door het product aan te raken zoals beschreven in de tweede vraag, op een wijze die niet in overeenstemming is met artikel 47 bis?

4) Moeten [richtlijn 2001/83], en gedelegeerde verordening 2016/161, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU alsook artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, aldus worden uitgelegd dat een lidstaat [(in Denemarken: het geneesmiddelenbureau)] bevoegd is om richtsnoeren vast te stellen op grond waarvan als hoofdregel geldt dat ompakking in een nieuwe buitenverpakking moet plaatsvinden terwijl alleen op aanvraag, in uitzonderlijke gevallen (bijvoorbeeld wanneer de aanvoer van het geneesmiddel in gevaar kan komen), aanvullende etikettering en herverzegeling kan worden toegestaan waarbij op de oorspronkelijke buitenverpakking nieuwe veiligheidskenmerken worden aangebracht, of is de vaststelling en handhaving van dergelijke richtsnoeren door een lidstaat onverenigbaar met de artikelen 34 en 36 VWEU en/of met artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 en artikel 16 van gedelegeerde verordening 2016/161?

5) Dienen artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus te worden uitgelegd dat de ompakking in een nieuwe buitenverpakking, waartoe wordt overgegaan door een parallelimporteur overeenkomstig de in de vierde vraag vermelde richtsnoeren die door een lidstaat zijn vastgesteld, moet worden geacht noodzakelijk te zijn in de zin van de rechtspraak van het Hof,
   a) wanneer dergelijke richtsnoeren verenigbaar zijn met de artikelen 34 en 36 VWEU alsook met de rechtspraak van het Hof over de parallelimport van geneesmiddelen, of
   b) wanneer dergelijke richtsnoeren onverenigbaar zijn met de artikelen 34 en 36 VWEU alsook met de rechtspraak van het Hof over de parallelimport van geneesmiddelen?

6) Dienen de artikelen 34 en 36 VWEU aldus te worden uitgelegd dat de ompakking van een geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking objectief noodzakelijk moet zijn voor de effectieve toegang tot de markt van de staat van invoer, ofschoon de parallelimporteur het oorspronkelijke merk (productnaam) niet opnieuw heeft aangebracht maar in de plaats daarvan de nieuwe buitenverpakking heeft voorzien van een productnaam die niet het merk van de merkhouder bevat (debranding)?

7) Moeten artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001 aldus worden uitgelegd dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel dat door een parallelimporteur is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking, wanneer de parallelimporteur enkel het productspecifieke merk van de merkhouder opnieuw heeft aangebracht, maar niet de overige merken en/of onderscheidende tekens die de merkhouder had aangebracht op de oorspronkelijke buitenverpakking?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste tot en met derde vraag

43 Met zijn eerste tot en met derde vraag, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 9, lid 2, en artikel 15 van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn 2015/2436, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer het vervangen van het middel tegen knoeien van de oorspronkelijke buitenverpakking overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83 zicht- of tastbare sporen van opening van die verpakking achterlaat.

44 In dit verband zij eraan herinnerd dat krachtens artikel 9, lid 1, van verordening 2017/1001 en artikel 10, lid 1, van richtlijn 2015/2436 de inschrijving van een merk de houder ervan een uitsluitend recht verleent, op grond waarvan deze houder volgens artikel 9, lid 2, onder a), van deze verordening en artikel 10, lid 2, onder a), van deze richtlijn iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik in het economische verkeer kan verbieden van een teken dat gelijk is aan dat merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven.

45 Dit uitsluitende recht is de merkhouder verleend om hem de mogelijkheid te bieden zijn specifieke belangen als houder van dat merk te beschermen, dat wil zeggen zeker te stellen dat het merk zijn eigen functies kan vervullen. De uitoefening van dat recht moet dan ook beperkt blijven tot de gevallen waarin het gebruik van het teken door een derde afbreuk doet of kan doen aan de functies van het merk. Tot die functies behoren niet alleen de wezenlijke functie van het merk – de consument de herkomst van de waar of de dienst te waarborgen – maar ook de overige functies ervan, zoals met name die welke erin bestaat de kwaliteit van deze waar of deze dienst te garanderen, of de communicatie-, de investerings- en de reclamefunctie (zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha en Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

46 Uit vaste rechtspraak blijkt dat ompakking van een van het merk voorzien product door een derde zonder toestemming van de merkhouder reële risico's voor de herkomstgarantie met zich kan meebrengen (arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak), waarbij het begrip „ompakking" in de zin van die rechtspraak zich mede uitstrekt tot heretikettering (zie in die zin arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

47 Volgens artikel 15, lid 1, van verordening 2017/1001 en artikel 15, lid 1, van richtlijn 2015/2436 staat het aan het merk verbonden recht de houder evenwel niet toe om het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Unie in de handel zijn gebracht. Deze bepalingen beogen de fundamentele belangen van de bescherming van het merkrecht en het vrije verkeer van goederen binnen de interne markt met elkaar in overeenstemming te brengen [zie naar analogie, met betrekking tot artikel 7, lid 1, van richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 2008, L 299, blz. 25), arrest van 20 december 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punt 35].

48 In dit verband zij eraan herinnerd dat artikel 15 van verordening nr. 2017/1001 en artikel 15 van richtlijn 2015/2436, die in algemene bewoordingen zijn gesteld, een sluitende regeling bevatten van de kwestie van de uitputting van het aan het merk verbonden recht, en dat wanneer is voorzien in een harmonisatie van maatregelen die nodig zijn ter bescherming van de in artikel 36 VWEU bedoelde belangen, iedere daarop betrekking hebbende nationale maatregel moet worden getoetst aan de bepalingen van deze verordening of deze richtlijn en niet aan de artikelen 34 tot en met 36 VWEU. Die verordening en die richtlijn moeten evenwel, zoals elke regeling van afgeleid Unierecht, worden uitgelegd in het licht van de regels van het VWEU betreffende het vrije verkeer van goederen, en met name artikel 36 VWEU (zie naar analogie, met betrekking tot artikel 7, lid 1, van richtlijn 2008/95, arrest van 20 december 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

49 Meer in het bijzonder vloeit uit artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001 en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 voort dat het verzet van de merkhouder tegen ompakking, dat een afwijking van het vrije verkeer van goederen vormt, niet kan worden aanvaard als de uitoefening van dat recht door de merkhouder een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt in de zin van artikel 36, tweede volzin, VWEU (zie naar analogie arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Het voorwerp van het merkrecht is immers niet de merkhouders in staat te stellen om de nationale markten af te schermen en aldus het voortbestaan van eventueel tussen de lidstaten bestaande prijsverschillen te bevorderen (arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punt 46).

50 Van een dergelijke verkapte beperking in de zin van artikel 36, tweede volzin, VWEU is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouder van zijn recht om zich te verzetten tegen ompakking bijdraagt tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, en wanneer de ompakking bovendien op zodanige wijze plaatsvindt dat de gerechtvaardigde belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd, hetgeen met name vereist dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel niet aantast en de reputatie van het merk niet kan schaden (zie in die zin arresten van 10 november 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, punt 16 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

51 De omstandigheid dat de merkhouder zich niet met een beroep op zijn merkrecht kan verzetten tegen de verhandeling onder zijn merk van door een importeur omgepakte producten, betekent evenwel dat aan de importeur een zekere bevoegdheid wordt ingeruimd welke in normale omstandigheden aan de merkhouder zelf is voorbehouden. In het belang van de merkhouder als eigenaar van het merk en om hem tegen misbruik te beschermen, is het dan ook passend om deze bevoegdheid enkel toe te staan voor zover de importeur ook aan bepaalde andere voorwaarden voldoet (zie in die zin arrest van 28 juli 2011, Orifarm e.a., C-400/09 en C-207/10, EU:C:2011:519, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

52 Aldus kan volgens vaste rechtspraak de houder van een merk zich rechtmatig verzetten tegen de verdere verhandeling in een lidstaat van een uit een andere lidstaat ingevoerd farmaceutisch product dat van zijn merk is voorzien, wanneer de importeur dit product heeft omgepakt en op de nieuwe verpakking het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij:

– is bewezen dat het gebruik van het merkrecht door de houder ervan om zich tegen de verhandeling van het omgepakte product onder zijn merk te verzetten, zou bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten;

– is aangetoond dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product in de verpakking niet kan aantasten;

– op de verpakking duidelijk is vermeld wie het product heeft omgepakt en wie het product heeft vervaardigd;

– de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, en

– de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en hem op zijn verzoek een exemplaar van dit product bezorgt (zie in die zin arresten van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punt 79, en 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

53 Wat in het bijzonder de eerste van de in het vorige punt van het onderhavige arrest genoemde voorwaarden betreft, heeft het Hof geoordeeld dat als een bijdrage tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten moet worden aangemerkt, het verzet van een merkhouder tegen ompakking van geneesmiddelen in geval deze ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen (arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 18).

54 Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is met name voldaan wanneer de omstandigheden op het moment van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer eraan in de weg staan dat het geneesmiddel in dezelfde verpakking in de handel wordt gebracht als die waarin het in de lidstaat van uitvoer in de handel wordt gebracht, zodat de ompakking objectief noodzakelijk is opdat de parallelimporteur het betrokken geneesmiddel in die lidstaat kan verhandelen (zie in die zin arrest van 10 november 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, punt 20 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

55 Daarentegen is aan die voorwaarde niet voldaan wanneer de ompakking van het product uitsluitend wordt verklaard doordat de parallelimporteur een commercieel voordeel nastreeft (arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 37).

56 Volgens de rechtspraak van het Hof heeft deze noodzakelijkheidsvoorwaarde betrekking op zowel de handeling bestaande in ompakking van het product als de keuze tussen een nieuwe verpakking en heretikettering (zie in die zin arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 38). Zoals de advocaat-generaal in punt 118 van zijn conclusie heeft opgemerkt, komt de toekenning van het recht aan de parallelhandelaar om een van een merk voorzien product in een nieuwe verpakking op de markt te brengen zonder toestemming van de houder van dat merk, immers erop neer dat hem een zekere bevoegdheid wordt toegekend welke onder normale omstandigheden aan de merkhouder blijft voorbehouden, namelijk die om het merk op de nieuwe verpakking aan te brengen, zodat een dergelijke ompakking in een nieuwe verpakking een grotere aantasting van de rechten van de merkhouder vormt dan de verhandeling van het product in de oorspronkelijke, opnieuw geëtiketteerde verpakking.

57 Aldus heeft het Hof geoordeeld dat een merkhouder zich tegen ompakking door vervanging van de verpakking kan verzetten wanneer de parallelimporteur de oorspronkelijke verpakking voor verhandeling in de lidstaat van invoer kan gebruiken door op die verpakking etiketten aan te brengen (arrest van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, punt 49

en aldaar aangehaalde rechtspraak). De merkhouder kan zich er evenwel slechts tegen verzetten dat de parallelimporteur een dergelijke ompakking uitvoert op voorwaarde dat het opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen (zie in die zin arrest van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, punt 50).

58 In dit verband zij eraan herinnerd dat, zoals blijkt uit de overwegingen 2 en 3 van richtlijn 2011/62, gelezen in samenhang met overweging 1 van gedelegeerde verordening 2016/161, de Uniewetgever deze richtlijn heeft vastgesteld om het hoofd te bieden aan de toenemende bedreiging voor de menselijke gezondheid die wordt gevormd door vervalste geneesmiddelen, door in richtlijn 2001/83 maatregelen in te voeren waarmee moet worden voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

59 Richtlijn 2011/62 heeft derhalve in artikel 54 van richtlijn 2001/83 een bepaling ingevoegd onder o), volgens welke de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, de primaire verpakking van andere geneesmiddelen dan de in artikel 54 bis, lid 1, van deze richtlijn bedoelde radiofarmaceutica moeten zijn voorzien van veiligheidskenmerken aan de hand waarvan groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, in staat zijn de authenticiteit van het betrokken geneesmiddel te controleren, de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen en te controleren of er met de buitenverpakking is geknoeid.

60 Overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, van richtlijn 2001/83 stelt gedelegeerde verordening 2016/161 gedetailleerde regels voor deze veiligheidskenmerken vast. In overweging 1 van deze gedelegeerde verordening worden twee soorten veiligheidskenmerken genoemd, te weten een uniek identificatiekenmerk en een middel tegen knoeien. Het middel tegen knoeien is in artikel 3, lid 2, van deze gedelegeerde verordening omschreven als het veiligheidskenmerk aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of er met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid.

61 Meer in het bijzonder verplicht artikel 25, lid 1, van gedelegeerde verordening 2016/161 de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, om deze veiligheidskenmerken te controleren. Verder verbieden de artikelen 24 en 30 van deze gedelegeerde verordening groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, een geneesmiddel af te leveren wanneer zij redenen hebben om aan te nemen dat er met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid.

62 Voorts bepaalt artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat die veiligheidskenmerken alleen mogen worden verwijderd of afgedekt onder strikte voorwaarden, die moeten garanderen dat het geneesmiddel authentiek is en dat er niet mee geknoeid is.

63 In het bijzonder volgt uit artikel 47 bis, lid 1, onder b), van deze richtlijn dat een van die voorwaarden erin bestaat dat de betrokken veiligheidskenmerken worden vervangen door „gelijkwaardige” veiligheidskenmerken. Volgens deze bepaling kan een veiligheidskenmerk slechts als gelijkwaardig worden beschouwd wanneer het met name even doeltreffend is om de authenticiteit van de betrokken geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat er met de geneesmiddelen is geknoeid.

64 Uit die bepaling, gelezen in het licht van overweging 12 van richtlijn 2011/62, vloeit dus voort dat de Uniewetgever, die uitdrukkelijk heeft voorzien in de mogelijkheid om de in punt 60 van het onderhavige arrest bedoelde veiligheidskenmerken te „vervangen”, niet heeft beoogd het hergebruik van oorspronkelijke buitenverpakkingen te verhinderen, ook al waren deze

verpakkingen voorzien van dergelijke veiligheidskenmerken. Deze uitlegging vindt steun in artikel 34, lid 4, en artikel 35, lid 4, van gedelegeerde verordening 2016/161, volgens welke een gelijkwaardig uniek identificatiekenmerk zowel op een nieuwe verpakking als gevolg van ompakking, als op een opnieuw geëtiketteerde verpakking mag worden aangebracht.

65 Niettemin volgt uit artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 dat een dergelijk hergebruik slechts mogelijk is indien de oorspronkelijke veiligheidskenmerken kunnen worden vervangen door kenmerken die even doeltreffend zijn om de authenticiteit van de betrokken geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat er met de geneesmiddelen is geknoeid, overeenkomstig het doel van richtlijn 2011/62, dat blijkens overweging 29 ervan erin bestaat te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

66 In dit verband moet worden opgemerkt dat krachtens artikel 47 bis, lid 1, onder a), van richtlijn 2001/83 de houder van een vergunning voor de vervaardiging – een vergunning die elke in de distributieketen actieve speler die geneesmiddelen verpakt moet hebben overeenkomstig artikel 40, lid 2, van deze richtlijn –, alvorens de in punt 60 van het onderhavige arrest bedoelde veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken, moet controleren of het betrokken geneesmiddel authentiek is en of er niet mee geknoeid is.

67 Zo moet het vervangende middel tegen knoeien overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 even doeltreffend zijn als het oorspronkelijke middel tegen knoeien om te controleren of de buitenverpakking van het geneesmiddel niet op onrechtmatige wijze werd geopend tussen het tijdstip van ompakking van het geneesmiddel en het tijdstip waarop het aan het publiek wordt afgeleverd.

68 Derhalve kan de aanwezigheid van eventuele sporen van opening op de buitenverpakking van een geneesmiddel op zich niet volstaan om te oordelen dat het vervangende middel tegen knoeien niet gelijkwaardig is in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), tweede alinea, van richtlijn 2001/83, wanneer er bij de groothandelaars en de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren geen enkele twijfel over bestaat dat deze sporen van opening toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door een parallelimporteur. In dit verband stelt de vermelding van de naam van de ompakker op die buitenverpakking de volgende spelers in de distributieketen in staat om inzicht te krijgen in de mogelijke oorsprong van deze sporen van opening. Deze vermelding, samen met het middel tegen knoeien en het vervangende uniek identificatiekenmerk, stellen deze personen namelijk in staat zich ervan vergewissen dat de aanwezigheid van die sporen het gevolg is van een geoorloofde handelwijze.

69 Overigens is de aanwezigheid van dergelijke sporen onvermijdelijk, aangezien de functie van het middel tegen knoeien er juist in bestaat om elke opening van de verpakking waarop zij is aangebracht aan het licht te brengen. Een andere uitlegging dan die in het vorige punt zou dan ook tot gevolg hebben dat het opnieuw etiketteren van een geneesmiddel in de praktijk onmogelijk wordt gemaakt, waardoor nuttige werking zou worden ontzegd aan artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 – gelezen in het licht van overweging 12 van richtlijn 2011/62 – alsmede aan artikel 34, lid 4, en artikel 35, lid 4, van gedelegeerde verordening 2016/161, die een dergelijke heretikettering uitdrukkelijk toestaan, zoals is opgemerkt in punt 64 van dit arrest.

70 Uit de voorgaande overwegingen volgt dat de omstandigheid dat de vervanging van het middel tegen knoeien van de oorspronkelijke verpakking van een geneesmiddel zichtbare sporen van opening op die verpakking achterlaat, niet uitsluit dat het nieuwe middel gelijkwaardig is in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83, en dus evenmin dat deze vervanging overeenkomstig dat artikel 47 bis, lid 1, heeft plaatsgevonden.

71 Ten eerste moet, gelet op de overwegingen in de punten 58 tot en met 70 van dit arrest, de ompakking in een nieuwe verpakking dus objectief noodzakelijk worden geacht wanneer het middel tegen knoeien dat op de buitenverpakking van het betrokken geneesmiddel is aangebracht, objectief gezien niet kan worden vervangen door een gelijkwaardig veiligheidskenmerk in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83, met dien verstande dat, zoals in punt 68 van dit arrest is vastgesteld, de aanwezigheid van sporen van opening op zich niet volstaat om te oordelen dat niet is voldaan aan de voorwaarde van gelijkwaardigheid.

72 In dergelijke omstandigheden zou de uitoefening door de merkhouder van het aan dit merk verbonden recht om zich tegen deze ompakking te verzetten, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 36, tweede volzin, VWEU vormen, aangezien dit, in strijd met het voorwerp van het merkrecht, zou bijdragen tot de kunstmatige afscherming van de nationale markten binnen de Unie en aldus de instandhouding van de mogelijk tussen de lidstaten bestaande prijsverschillen zou bevorderen.

73 Deze uitlegging vindt steun in de wezenlijke functie van het merk, namelijk dat aan de consument of aan de eindverbruiker met betrekking tot de van een merk voorziene waar de identiteit van oorsprong wordt gewaarborgd, op zodanige wijze dat hij de waar zonder gevaar voor verwarring van waren van andere herkomst kan onderscheiden. Deze herkomstgarantie impliceert dat de consument of de eindverbruiker erop kan vertrouwen dat derden niet in een aan de verhandeling voorafgaande fase zonder toestemming van de merkhouder hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een van het merk voorziene waar (zie in die zin arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punt 47).

74 Wanneer er bij de consument evenwel geen twijfel over bestaat dat de sporen van opening op de buitenverpakking van een geneesmiddel toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door een parallelimporteur, wordt de herkomstgarantie voor dit geneesmiddel gewaarborgd.

75 Ten tweede heeft het Hof geoordeeld dat er tevens sprake is van een belemmering van de effectieve toegang van een opnieuw geëtiketteerd geneesmiddel tot de markt van een lidstaat van invoer waardoor ompakking door vervanging van de verpakking noodzakelijk wordt, wanneer op deze markt of op een belangrijk deel daarvan bij een beduidend percentage van de consumenten een dermate grote weerstand tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen bestaat dat moet worden aangenomen dat er sprake is van een belemmering van de effectieve toegang tot de markt. In die omstandigheden wordt de ompakking van de geneesmiddelen in een nieuwe verpakking immers niet uitsluitend verklaard door het nastreven van een commercieel voordeel, maar wordt daarmee tevens de effectieve toegang tot de betrokken markt beoogd (zie in die zin arrest van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, punt 52).

76 Evenzo moet, wanneer een beduidend percentage van de consumenten van de lidstaat van invoer afkerig staat tegenover de aankoop van een geneesmiddel waarvan de buitenverpakking zichtbare sporen van opening vertoont als gevolg van de vervanging van het bestaande middel tegen knoeien

door een gelijkwaardig veiligheidskenmerk overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83, worden aangenomen dat er sprake is van een belemmering van de effectieve toegang van dit geneesmiddel tot de markt van die lidstaat, zodat de ompakking ervan in een nieuwe buitenverpakking noodzakelijk moet worden geacht voor de verhandeling van het geneesmiddel in die lidstaat.

77 In de in het vorige punt beschreven omstandigheden kan het verzet van de merkhouder tegen een dergelijke ompakking niet worden toegestaan, aangezien het zou bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.

78 Zoals de advocaat-generaal in punt 139 van zijn conclusie in wezen heeft opgemerkt, kan een parallelimporteur zich echter niet baseren op een algemeen vermoeden van weerstand van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen waarvan het middel tegen knoeien is vervangen. Gelet op de overwegingen in de punten 51 en 54 van dit arrest, moet de vraag of er al dan niet sprake is van een dergelijke weerstand, en zo ja, in welke mate, immers in concreto worden beoordeeld, waarbij met name rekening moet worden gehouden met de omstandigheden die golden in de lidstaat van invoer op het moment van verhandeling van het betrokken geneesmiddel, en met het feit dat de sporen van opening zichtbaar zijn dan wel slechts detecteerbaar na een grondige controle waartoe groothandelaars of personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren overgaan op grond van hun verplichting daartoe krachtens de artikelen 10, 24 en 30 van gedelegeerde verordening 2016/161.

79 Gelet op een en ander dient op de eerste tot en met de derde vraag te worden geantwoord dat artikel 9, lid 2, en artikel 15 van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn 2015/2436, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer het vervangen van het middel tegen knoeien van de oorspronkelijke buitenverpakking overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83 zicht- of tastbare sporen van opening van die verpakking achterlaat, op voorwaarde dat:

– er geen twijfel over bestaat dat die sporen van opening toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door die parallelimporteur, en

– die sporen op de markt van de lidstaat van invoer of op een belangrijk deel daarvan bij een beduidend percentage van de consumenten geen dermate grote weerstand tegen de aldus omgepakte geneesmiddelen oproepen dat de effectieve toegang tot die markt wordt belemmerd.

Vierde vraag

80 Met zijn vierde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of richtlijn 2001/83 en gedelegeerde verordening 2016/161, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001 en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436, aldus moeten worden uitgelegd dat een lidstaat kan voorschrijven dat parallel ingevoerde geneesmiddelen in beginsel moeten worden omgepakt in een nieuwe verpakking en dat het opnieuw etiketteren en het aanbrengen van nieuwe veiligheidskenmerken op de oorspronkelijke buitenverpakking van deze geneesmiddelen alleen op verzoek en in uitzonderlijke omstandigheden, zoals met name bij een risico op verstoring van de aanvoer van het betrokken geneesmiddel, mogen plaatsvinden.

81 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat richtlijn 2001/83, zoals volgt uit de punten 64 en 65 van dit arrest, het hergebruik van oorspronkelijke buitenverpakkingen voor ompakking toestaat, mits de oorspronkelijke veiligheidskenmerken kunnen worden vervangen door kenmerken die even doeltreffend zijn om de authenticiteit van de betrokken geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat er met de geneesmiddelen is geknoeid.

82 Aangezien richtlijn 2001/83 en gedelegeerde verordening 2016/161 geen bepaling bevatten volgens welke een bepaalde wijze van ompakking de voorkeur verdient boven de andere, dient te worden geoordeeld dat, mits aan alle in artikel 47 bis van die richtlijn bedoelde vereisten is voldaan, ompakking in een nieuwe verpakking en heretikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen gelijkwaardige wijzen van ompakking zijn wat de doeltreffendheid van de veiligheidskenmerken betreft.

83 In die omstandigheden moet worden onderzocht of de lidstaten over een beoordelingsmarge beschikken die hun toestaat parallelimporteurs te verplichten om de door hen ingevoerde geneesmiddelen om te pakken in een nieuwe verpakking in plaats van deze opnieuw te etiketteren.

84 In dit verband zij eraan herinnerd dat er bij richtlijn 2001/62, zoals blijkt uit overweging 12 ervan, bepalingen in richtlijn 2001/83 zijn ingevoegd die moeten zorgen voor adequate beveiliging tegen de mogelijkheid dat vervalste geneesmiddelen in de distributieketen raken, met het oog op bescherming van de patiënten alsmede van de belangen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikanten.

85 Om ervoor te zorgen dat de veiligheidskenmerken doeltreffend zijn, stelt artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 met name strikte voorwaarden vast waaronder de in punt 60 van dit arrest bedoelde veiligheidskenmerken bij het ompakken van geneesmiddelen mogen worden verwijderd, afgedekt en vervangen.

86 Zoals in punt 66 van dit arrest is opgemerkt, bepaalt artikel 47 bis, lid 1, onder a), van deze richtlijn dat de houder van een vergunning voor de vervaardiging – een vergunning die elke in de distributieketen actieve speler die geneesmiddelen verpakt moet hebben overeenkomstig artikel 40, lid 2, van deze richtlijn – verplicht is om te controleren, alvorens die veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken, of het betrokken geneesmiddel authentiek is en of er niet mee geknoeid is. Verder verplicht artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 de houder van een vergunning voor de vervaardiging om deze veiligheidskenmerken te vervangen door veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat er met het geneesmiddel is geknoeid, waarbij deze vervanging plaatsvindt zonder de primaire verpakking van het geneesmiddel te openen. Overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, onder b), i), van deze richtlijn worden in gedelegeerde verordening 2016/161 de eisen vastgesteld waaraan de vervangende veiligheidskenmerken moeten voldoen en overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, onder c) en d), van die richtlijn moet de vervanging van de veiligheidskenmerken worden uitgevoerd volgens de toepasselijke goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen en onder toezicht van de bevoegde autoriteit.

87 In het licht van de overwegingen in de punten 84 tot en met 86 hierboven moet worden vastgesteld dat richtlijn 2001/83 en gedelegeerde verordening 2016/161 uitputtende regels bevatten met betrekking tot de voorwaarden waaronder de in punt 60 van dit arrest bedoelde veiligheidskenmerken kunnen worden vervangen.

88 Bovendien kan op basis van de analyse van de bepalingen van titel V („Etikettering en bijsluiter”) van richtlijn 2001/83 worden geoordeeld dat de Uniewetgever is overgegaan tot een volledige harmonisatie met betrekking tot die veiligheidskenmerken als bedoeld in artikel 54, onder o), dat in die titel V is opgenomen.

89 Om te beginnen bepaalt artikel 60 van richtlijn 2001/83 namelijk dat de lidstaten het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de etikettering of de bijsluiter mogen verbieden noch verhinderen, indien de etikettering en de bijsluiter aan de bepalingen van titel V van deze richtlijn voldoen.

90 Voorts worden de gevallen waarin de lidstaten bepalingen kunnen vaststellen die afwijken van de regels van titel V van deze richtlijn, uitdrukkelijk opgesomd in artikel 54 bis, lid 5, artikel 57 en artikel 69, lid 2, van die richtlijn.

91 Wanneer de lidstaten niet uitdrukkelijk de bevoegdheid is verleend om andere regels vast te stellen, zijn in deze omstandigheden de enige eisen die zij mogen stellen aan de etikettering van geneesmiddelen – die, zoals blijkt uit punt 88 van dit arrest, de veiligheidskenmerken omvat – de eisen die zijn vastgesteld in richtlijn 2001/83.

92 Wat de vervanging van de in punt 60 van het onderhavige arrest bedoelde veiligheidskenmerken betreft, kunnen de lidstaten derhalve geen eisen stellen die afwijken van die van richtlijn 2001/83 en gedelegeerde verordening 2016/161.

93 Deze uitlegging wordt bevestigd door de doelstellingen van de richtlijnen 2001/83 en 2011/62.

94 Hoewel richtlijn 2001/83, zoals blijkt uit overweging 2 ervan, als voornaamste doelstelling heeft de volksgezondheid te beschermen, preciseert overweging 3 van deze richtlijn immers dat dit doel niet mag worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Unie afremmen. Zo volgt uit de overwegingen 4, 5 en 14 van richtlijn 2001/83 dat deze richtlijn tot doel heeft de belemmeringen voor de handel in geneesmiddelen binnen de Unie weg te nemen teneinde de doelstelling van het vrije verkeer van geneesmiddelen te verwezenlijken (zie in die zin arrest van 11 juni 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, punten 31 en 32).

95 Wat meer in het bijzonder de veiligheidskenmerken betreft, blijkt uit de overwegingen 11 en 33 van richtlijn 2011/62 dat de Uniewetgever van mening was dat, teneinde te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen vervalste geneesmiddelen en tegelijkertijd de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te verzekeren, de op die kenmerken toepasselijke voorschriften moesten worden geharmoniseerd op Unieniveau.

96 De verwezenlijking van het doel van richtlijn 2001/83 dat het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de Unie wordt gewaarborgd, zou in gevaar komen indien de lidstaten naast de in het Unierecht gestelde eisen nog andere eisen zouden kunnen opleggen, door de mogelijkheid van heretikettering van de oorspronkelijke buitenverpakking van een geneesmiddel wanneer ompakking noodzakelijk is nog verder te beperken, terwijl de Uniewetgever uitdrukkelijk in deze mogelijkheid heeft voorzien, zoals in punt 81 van dit arrest in herinnering is gebracht.

97 Zoals de advocaat-generaal in punt 156 van zijn conclusie heeft opgemerkt, maken de parallelhandelaars in de hoofdgedingen weliswaar aanspraak op het recht om geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen om te pakken, maar zou dit anders kunnen liggen in andere situaties, waarin een dergelijke ompakking zou worden ervaren als een extra last die het vrije verkeer van goederen belemmert.

98 Uit een systematische uitlegging van artikel 47 bis van richtlijn 2001/83, gelezen in het licht van de doelstellingen van deze richtlijn en van richtlijn 2011/62, volgt dus dat dit artikel een uitputtende harmonisatie tot stand brengt met betrekking tot de voorwaarden waaronder veiligheidskenmerken kunnen worden vervangen. Bijgevolg mogen de lidstaten het in de handel brengen van – al dan niet omgepakte – geneesmiddelen die van dergelijke kenmerken zijn voorzien, niet belemmeren door extra voorwaarden op te leggen.

99 Aan deze uitlegging wordt niet afgedaan door het feit dat in overweging 14 van richtlijn 2001/83 wordt verklaard dat deze richtlijn „een belangrijke stap [vormt] op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen" en dat „nieuwe maatregelen nodig [kunnen] blijken teneinde de nog overblijvende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen". Dat op een specifiek gebied volledige harmonisatie is bereikt, betekent immers niet dat de geharmoniseerde regels niet verder kunnen evolueren. De omstandigheid dat richtlijn 2001/83 in een uitputtend stelsel van regels inzake veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen voorziet, impliceert geenszins dat de Uniewetgever deze regels niet kan wijzigen of aanpassen, en zo nodig nieuwe regels kan invoeren teneinde de doelstellingen om belemmeringen van de handel tussen de lidstaten op te heffen en de volksgezondheid te beschermen, beter te kunnen verwezenlijken (zie naar analogie arrest van 8 november 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punt 29).

100 Gelet op een en ander dient op de vierde vraag te worden geantwoord dat richtlijn 2001/83 en gedelegeerde verordening 2016/161 aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich ertegen verzetten dat een lidstaat voorschrijft dat parallel ingevoerde geneesmiddelen in beginsel moeten worden omgepakt in een nieuwe verpakking en dat het opnieuw etiketteren en het aanbrengen van nieuwe veiligheidskenmerken op de oorspronkelijke buitenverpakking van deze geneesmiddelen alleen op verzoek en in uitzonderlijke omstandigheden, zoals met name bij een risico op verstoring van de aanvoer van het betrokken geneesmiddel, mogen plaatsvinden.

Vijfde vraag

101 Met zijn vijfde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 9, lid 2, en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat een regeling van een lidstaat volgens welke parallel ingevoerde geneesmiddelen in beginsel moeten worden omgepakt in een nieuwe verpakking en het opnieuw etiketteren en het aanbrengen van nieuwe veiligheidskenmerken op de oorspronkelijke buitenverpakking van deze geneesmiddelen alleen op verzoek en in uitzonderlijke omstandigheden mogen plaatsvinden, eraan in de weg staat dat de houder van een merk zijn recht uitoefent om zich te verzetten tegen het in de handel brengen door een parallelimporteur van een geneesmiddel dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht.

102 Zoals in punt 57 van dit arrest is vastgesteld, kan de merkhouder zich tegen ompakking van een geneesmiddel door vervanging van de buitenverpakking ervan verzetten wanneer de parallelimporteur de oorspronkelijke verpakking van dit geneesmiddel voor verhandeling in de

lidstaat van invoer kan gebruiken door op die verpakking etiketten aan te brengen, op voorwaarde dat het opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen.

103 Wanneer daarentegen de omstandigheden op het tijdstip van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer de ompakking van een geneesmiddel in een nieuwe verpakking objectief noodzakelijk maken omdat die omstandigheden eraan in de weg staan dat dit geneesmiddel in zijn oorspronkelijke, opnieuw geëtiketteerde buitenverpakking op de markt van die lidstaat in de handel wordt gebracht, beschikt de merkhouder niet over deze mogelijkheid. In dergelijke omstandigheden draagt het verzet van de merkhouder tegen ompakking van dat geneesmiddel door vervanging van de buitenverpakking ervan immers bij tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.

104 In dit verband is het juist dat het Hof in punt 36 van het arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249), heeft geoordeeld dat aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde met name is voldaan wanneer een regeling of praktijk in de lidstaat van invoer belet dat het geneesmiddel op de markt van die lidstaat in dezelfde verpakking wordt verkocht als die waarin het in de lidstaat van uitvoer wordt verhandeld.

105 Een dergelijke regeling of praktijk kan echter alleen een beperking van de uitoefening van de rechten van de merkhouder rechtvaardigen indien deze regeling of praktijk in overeenstemming is met het Unierecht.

106 Wanneer een regeling van een lidstaat of een praktijk van de autoriteiten van die lidstaat in strijd is met het Unierecht, is de belemmering van de effectieve toegang van het betrokken geneesmiddel tot de markt van die lidstaat immers niet te wijten aan het verzet van de merkhouder, maar aan die regeling of praktijk.

107 Bijgevolg dient op de vijfde vraag te worden geantwoord dat artikel 9, lid 2, en artikel 15 van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat een regeling van een lidstaat volgens welke parallel ingevoerde geneesmiddelen in beginsel moeten worden omgepakt in een nieuwe verpakking en het opnieuw etiketteren en het aanbrengen van nieuwe veiligheidskenmerken op de oorspronkelijke buitenverpakking van deze geneesmiddelen alleen op verzoek en in uitzonderlijke omstandigheden mogen plaatsvinden, er niet aan in de weg staat dat de houder van een merk zijn recht uitoefent om zich te verzetten tegen het in de handel brengen door een parallelimporteur van een geneesmiddel dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht.

Zesde vraag

108 Met zijn zesde vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 9, lid 2, en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat de eerste van de vijf voorwaarden die worden gesteld in punt 79 van het arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282; hierna, met betrekking tot deze voorwaarde: „voorwaarde van Bristol-Myers Squibb") – volgens welke de houder van een merk zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling in een lidstaat van een uit een andere lidstaat ingevoerd geneesmiddel dat van dat merk is voorzien, wanneer de importeur het in een nieuwe buitenverpakking heeft

omgepakt en daarop dat merk opnieuw heeft aangebracht en deze ompakking van dat geneesmiddel niet objectief noodzakelijk is voor de verhandeling van het geneesmiddel in de lidstaat van invoer – moet zijn vervuld indien het merk dat op de oorspronkelijke buitenverpakking van het betrokken geneesmiddel stond, op de nieuwe buitenverpakking van dat geneesmiddel is vervangen door een andere productnaam.

109 In het licht van genoemd punt 79, dat in punt 52 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, moet de zesde vraag aldus worden begrepen dat de verwijzende rechter daarmee wenst te vernemen of de voorwaarde van Bristol-Myers Squibb van toepassing is wanneer die importeur het merk van de merkhouder niet opnieuw aanbrengt op de nieuwe buitenverpakking van het omgepakte geneesmiddel.

110 In dit verband zij eraan herinnerd dat volgens artikel 9, lid 1, van verordening 2017/1001 en artikel 10, lid 1, van richtlijn 2015/2436 de inschrijving van een merk de houder ervan een uitsluitend recht verleent, op grond waarvan deze houder volgens artikel 9, lid 2, onder a), van deze verordening en artikel 10, lid 2, onder a), van deze richtlijn iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik in het economische verkeer kan verbieden van een teken dat gelijk is aan dat merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven.

111 Bijgevolg moet worden onderzocht of, in omstandigheden als die welke door de verwijzende rechter zijn beschreven, te weten wanneer het merk dat op de oorspronkelijke buitenverpakking van een geneesmiddel stond op de nieuwe buitenverpakking van dit geneesmiddel is vervangen door een andere productnaam, de parallelimporteur in het economische verkeer gebruikmaakt van een teken dat gelijk is aan dit merk in de zin van artikel 9, lid 2, onder a), van die verordening en artikel 10, lid 2, onder a), van die richtlijn voor ingevoerde geneesmiddelen die hij op de markt van een lidstaat wenst te verhandelen.

112 In artikel 9, lid 3, van verordening 2017/1001 en artikel 10, lid 3, van richtlijn 2015/2436 worden op niet-limitatieve wijze verschillende soorten gebruik opgesomd die de merkhouder kan verbieden [zie naar analogie, met betrekking tot richtlijn 2008/95 en verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Uniemerk (PB 2009, L 78, blz. 1), arrest van 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha en Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punt 38 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

113 In het bijzonder bepalen artikel 9, lid 3, onder a), van deze verordening en artikel 10, lid 3, onder a), van deze richtlijn dat de houder iedere derde kan verbieden het betrokken teken op de waren of op de verpakking ervan aan te brengen.

114 Wanneer in omstandigheden als die welke in punt 36 van het onderhavige arrest zijn beschreven, een parallelimporteur op de nieuwe buitenverpakking van een ingevoerd geneesmiddel vermeldt dat dit geneesmiddel overeenkomt met het geneesmiddel dat door de merkhouder onder zijn merk in de handel wordt gebracht en dat de in deze nieuwe buitenverpakking aanwezige doordrukstrips zijn voorzien van dit merk, brengt hij op de verpakking van het product een teken aan dat gelijk is aan dit merk in de zin van deze bepalingen.

115 Wanneer deze parallelimporteur op de markt van een lidstaat een geneesmiddel verhandelt dat hij uit een andere lidstaat heeft ingevoerd en waarvan de primaire verpakking, te weten in casu deze doordrukstrips, van het merk van de merkhouder is voorzien, brengt hij dit geneesmiddel bovendien in de handel van eerstgenoemde lidstaat onder dit teken in de zin van artikel 9, lid 3, onder b), van verordening 2017/1001 en artikel 10, lid 3, onder b), van richtlijn 2015/2436.

116 Bijgevolg moet worden vastgesteld, zoals de advocaat-generaal in punt 176 van zijn conclusie heeft gedaan, dat in omstandigheden als die welke in de punten 114 en 115 van dit arrest zijn beschreven, deze parallelimporteur voor de betrokken geneesmiddelen in het economische verkeer gebruikmaakt van een teken dat gelijk is aan het merk van de merkhouder in de zin van artikel 9 van verordening 2017/1001 en artikel 10 van richtlijn 2015/2436.

117 Gelet op de in de punten 45 tot en met 51 van dit arrest uiteengezette elementen, kan de ompakking van deze geneesmiddelen in een nieuwe buitenverpakking afbreuk doen aan de functies van het merk en kan de merkhouder er dus een rechtmatig belang bij hebben om zich daartegen te verzetten.

118 Gelet op een en ander moet op de zesde vraag worden geantwoord dat artikel 9, lid 2, en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat de voorwaarde van Bristol-Myers Squibb – volgens welke de houder van een merk zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling in een lidstaat van een uit een andere lidstaat ingevoerd geneesmiddel dat van dat merk is voorzien, wanneer de importeur het in een nieuwe buitenverpakking heeft omgepakt en daarop dat merk opnieuw heeft aangebracht en deze ompakking van dat geneesmiddel niet objectief noodzakelijk is voor de verhandeling van het geneesmiddel in de lidstaat van invoer – moet zijn vervuld indien het merk dat op de oorspronkelijke buitenverpakking van het betrokken geneesmiddel stond, op de nieuwe buitenverpakking van dat geneesmiddel is vervangen door een andere productnaam, mits de primaire verpakking van dat geneesmiddel is voorzien van dat merk en/of die nieuwe buitenverpakking ernaar verwijst.

Zevende vraag

119 Met zijn zevende vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 9, lid 2, en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk zich kan verzetten tegen de verhandeling in een lidstaat, door een parallelimporteur, van een uit een andere lidstaat ingevoerd geneesmiddel dat deze importeur heeft omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop hij het productspecifieke merk van de merkhouder opnieuw heeft aangebracht, maar niet de overige merken en/of overige onderscheidende tekens die op de oorspronkelijke buitenverpakking van dit geneesmiddel stonden.

120 In de eerste plaats zij eraan herinnerd dat de bescherming van de merkhouder met betrekking tot het ontwerp van de nieuwe buitenverpakking waarin een geneesmiddel door een parallelimporteur van dat geneesmiddel is omgepakt, in beginsel wordt gewaarborgd door de naleving van de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden (zie in die zin arrest van 22 december 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, punt 29).

121 In dit verband volgt uit punt 52 van het onderhavige arrest immers dat artikel 9, lid 2, en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001 alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling in een lidstaat van een geneesmiddel dat van dit merk is voorzien en uit een andere lidstaat is ingevoerd, wanneer de parallelimporteur van dat geneesmiddel hetzij het geneesmiddel heeft omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop hij dat merk opnieuw heeft aangebracht hetzij op de oorspronkelijke buitenverpakking een etiket heeft aangebracht, tenzij is voldaan aan vijf voorwaarden, waaronder de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden [zie naar analogie, met betrekking tot artikel 7, lid 2, van de Eerste Richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1), arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 40].

122 Deze nieuwe buitenverpakking of dat etiket mag dus niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn. Voorts zou een omgepakt farmaceutisch product inadequaat kunnen worden gepresenteerd en derhalve de reputatie van het merk kunnen schaden wanneer de verpakking of het etiket, ofschoon deze noch defect, noch van slechte kwaliteit of slordig zijn, de waarde van het merk zou kunnen aantasten doordat zij schade toebrengen aan de uitstraling van degelijkheid en kwaliteit van een dergelijk product, en aan het vertrouwen dat deze uitstraling bij het betrokken publiek kan wekken (zie in die zin arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punten 40 en 43).

123 Zo heeft het Hof geoordeeld dat het feit dat de parallelimporteur het merk niet aanbrengt op de nieuwe buitenverpakking, dan wel dat hij daarop zijn eigen logo of stijl op aanbrengt, of een „huis-opmaak", dan wel een opmaak die gebruikt wordt voor een aantal verschillende producten, net als het feit dat hij hetzij een extra etiket op een dusdanige wijze aanbrengt dat een van de merken van de merkhouder geheel of gedeeltelijk aan het oog wordt onttrokken, hetzij op dat extra etiket niet vermeldt dat het betrokken merk toebehoort aan de merkhouder, hetzij de naam van de parallelimporteur in hoofdletters drukt, in beginsel de reputatie van het merk kan aantasten (zie in die zin arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 45).

124 Ook het feit dat de parallelimporteur op de nieuwe buitenverpakking het productspecifieke merk van de merkhouder opnieuw heeft aangebracht, maar niet de overige merken en/of overige onderscheidende tekens die op de oorspronkelijke buitenverpakking stonden, kan de reputatie van het merk aantasten.

125 De vraag of de in het vorige punt genoemde omstandigheden de reputatie van het betrokken merk daadwerkelijk kunnen aantasten, is echter een feitelijke vraag die de verwijzende rechter tegen de achtergrond van de omstandigheden van elk concreet geval moet beantwoorden (zie in die zin arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 46).

126 In de tweede plaats kan het opnieuw aanbrengen van het productspecifieke merk in combinatie met merken en/of onderscheidende tekens van de parallelimporteur de herkomstaanduidende functie van dit merk in gevaar brengen.

127 In het bijzonder volgt uit de rechtspraak van het Hof dat afbreuk wordt gedaan aan de herkomstaanduidende functie van het merk wanneer de presentatie van een product het de normaal geïnformeerde en redelijk oplettende consument onmogelijk of moeilijk maakt om te

weten of dit product afkomstig is van de merkhouder of een economisch met hem verbonden onderneming, dan wel integendeel van een derde (zie in die zin arrest van 8 juli 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, punt 34).

128 In dit verband moet evenwel worden benadrukt dat de herkomstaanduidende functie van het merk in beginsel wordt gewaarborgd door de naleving van de derde van de vijf in punt 52 van het onderhavige arrest genoemde voorwaarden, volgens welke op de verpakking van het product duidelijk moet worden vermeld wie het product heeft omgepakt en wie het product heeft vervaardigd.

129 In het licht van deze elementen en rekening houdend met de omstandigheden van het concrete geval staat het aan de verwijzende rechter om te beoordelen of het feit dat op de nieuwe buitenverpakking van een geneesmiddel het productspecifieke merk van de houder opnieuw wordt aangebracht, maar niet de overige merken en/of overige onderscheidende tekens die op de oorspronkelijke verpakking van dit geneesmiddel stonden, afbreuk doet aan de herkomstaanduidende functie van het merk.

130 Gelet op een en ander dient op de zevende vraag te worden geantwoord dat artikel 9, lid 2, en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk zich kan verzetten tegen de verhandeling in een lidstaat, door een parallelimporteur, van een uit een andere lidstaat ingevoerd geneesmiddel dat deze importeur heeft omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop hij het productspecifieke merk van de merkhouder opnieuw heeft aangebracht, maar niet de overige merken en/of overige onderscheidende tekens die op de oorspronkelijke buitenverpakking van dit geneesmiddel stonden, wanneer de presentatie van die nieuwe buitenverpakking de reputatie van het merk daadwerkelijk kan aantasten of wanneer deze presentatie het de normaal geïnformeerde en redelijk oplettende consument onmogelijk of moeilijk maakt om te weten of dit geneesmiddel afkomstig is van de merkhouder of een economisch met hem verbonden onderneming, dan wel integendeel afkomstig van een derde, waardoor afbreuk wordt gedaan aan de herkomstaanduidende functie van het merk.

Kosten

131 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vijfde kamer) verklaart voor recht:

1) **Artikel 9, lid 2, en artikel 15 van verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerk, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn (EU) 2015/2436 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU,**

moeten aldus worden uitgelegd dat:

de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer het vervangen van het middel tegen knoeien van de oorspronkelijke buitenverpakking overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012, zicht- of tastbare sporen van opening van die verpakking achterlaat, op voorwaarde dat:

– **er geen twijfel over bestaat dat die sporen van opening toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door die parallelimporteur, en**

– **die sporen op de markt van de lidstaat van invoer of op een belangrijk deel daarvan bij een beduidend percentage van de consumenten geen dermate grote weerstand tegen de aldus omgepakte geneesmiddelen oproepen dat de effectieve toegang tot die markt wordt belemmerd.**

2) **Richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26, en gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83**

moeten aldus worden uitgelegd dat:

zij zich ertegen verzetten dat een lidstaat voorschrijft dat parallel ingevoerde geneesmiddelen in beginsel moeten worden omgepakt in een nieuwe verpakking en dat het opnieuw etiketteren en het aanbrengen van nieuwe veiligheidskenmerken op de oorspronkelijke buitenverpakking van deze geneesmiddelen alleen op verzoek en in uitzonderlijke omstandigheden, zoals met name bij een risico op verstoring van de aanvoer van het betrokken geneesmiddel, mogen plaatsvinden.

3) **Artikel 9, lid 2, en artikel 15 van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn 2015/2436, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU,**

moeten aldus worden uitgelegd dat:

een regeling van een lidstaat volgens welke parallel ingevoerde geneesmiddelen in beginsel moeten worden omgepakt in een nieuwe verpakking en het opnieuw etiketteren en het aanbrengen van nieuwe veiligheidskenmerken op de oorspronkelijke buitenverpakking van deze geneesmiddelen alleen op verzoek en in uitzonderlijke omstandigheden mogen plaatsvinden, er niet aan in de weg staat dat de houder van een merk zijn recht uitoefent om zich te verzetten tegen het in de handel brengen door een parallelimporteur van een geneesmiddel dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht.

4) **Artikel 9, lid 2, en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU,**

moeten aldus worden uitgelegd dat:

de eerste van de vijf voorwaarden die worden gesteld in punt 79 van het arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282), – volgens welke de houder van een merk zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling in een lidstaat van een uit een andere lidstaat ingevoerd geneesmiddel dat van dat merk is voorzien, wanneer de importeur het in een nieuwe buitenverpakking heeft omgepakt en daarop dat merk opnieuw heeft aangebracht en deze ompakking van dat geneesmiddel niet objectief noodzakelijk is voor de verhandeling van het geneesmiddel in de lidstaat van invoer – moet zijn vervuld indien het merk dat op de oorspronkelijke buitenverpakking van het betrokken geneesmiddel stond, op de nieuwe buitenverpakking van dat geneesmiddel is vervangen door een andere productnaam, mits de primaire verpakking van dat geneesmiddel is voorzien van dat merk en/of die nieuwe buitenverpakking ernaar verwijst.

5) **Artikel 9, lid 2, en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001, alsmede artikel 10, lid 2, en artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436**

moeten aldus worden uitgelegd dat:

de houder van een merk zich kan verzetten tegen de verhandeling in een lidstaat, door een parallelimporteur, van een uit een andere lidstaat ingevoerd geneesmiddel dat deze importeur heeft omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop hij het productspecifieke merk van de merkhouder opnieuw heeft aangebracht, maar niet de overige merken en/of overige onderscheidende tekens die op de oorspronkelijke buitenverpakking van dit geneesmiddel stonden, wanneer de presentatie van die nieuwe buitenverpakking de reputatie van het merk daadwerkelijk kan aantasten of wanneer deze presentatie het de normaal geïnformeerde en redelijk oplettende consument onmogelijk of moeilijk maakt om te weten of dit geneesmiddel afkomstig is van de merkhouder of een economisch met hem verbonden onderneming, dan wel integendeel afkomstig van een derde, waardoor afbreuk wordt gedaan aan de herkomstaanduidende functie van het merk.

ondertekeningen