



Datum van inontvangstneming : 20/07/2020

van 3 april 2020

Zaak [omissis]

■■■■ ■■■■ & ■■■■ B.V.

[omissis]

en

■■■■ ■■■■ & ■■■■ Corp.

[omissis]

en

MSD DANMARK ApS

[omissis]

tegen

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

en

Zaak [omissis]

Novartis AG

[omissis]

tegen

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

en

Zaak [omissis]

Novartis AG

[omissis] **[or. 2]**

tegen

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

en

Zaak [omissis]

Novartis AG

[omissis]

De Sø- og Handelsret (rechter in maritieme en handelszaken, Denemarken) [omissis] heeft besloten om het Hof overeenkomstig artikel 267 VWEU om een prejudiciële beslissing te verzoeken.

Het verzoek betreft met name de eventuele gevolgen die de regels die zijn neergelegd in, ten eerste, richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (hierna: „richtlijn 2011/62”) en, ten tweede, gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „verordening 2016/161”), hebben voor het recht van een parallelimporteur om parallel ingevoerde geneesmiddelen te herverpakken in nieuwe buitenverpakkingen , zoals in de onderhavige zaken is gebeurd.

Hoofdgeding en relevante feiten

1. De zeven onderhavige zaken hebben betrekking op parallelimport/-distributie (hierna gezamenlijk: „parallelimport”) en herverpakking van geneesmiddelen. Verzoeksters zijn geneesmiddelenfabrikanten en merkhouders voor de geneesmiddelen die elk van hen vervaardigt en verkoopt. Verweersters voeren geneesmiddelen die door verzoeksters in andere landen van de Europese Unie in de handel zijn gebracht, parallel in Denemarken in.
2. De verwerende parallelimporteurs herverpakken de parallel ingevoerde geneesmiddelen in nieuwe buitenverpakkingen waarop zij de respectieve merken (productnamen) van verzoeksters opnieuw aanbrenge(n), of in nieuwe buitenverpakkingen waarop zij de respectieve merken **[or. 4]** (productnamen) van verzoeksters niet opnieuw aanbrenge(n) maar waarop zij in plaats daarvan een nieuwe productnaam aanbrenge(n) voordat de geneesmiddelen in Denemarken in de handel worden gebracht.
3. In de onderhavige zaken rijst de vraag of de geneesmiddelenfabrikanten zich kunnen verzetten tegen die herverpakking, zodat de parallelimporteurs verplicht zouden zijn om de geneesmiddelen in Denemarken in de handel te brengen in dezelfde verpakking als die waarin zij in de staat van uitvoer in de handel zijn gebracht, en zij zich dus zouden moeten beperken tot heretikettering of aanvullende etikettering, vervanging van de bijsluiter, het aanbrenge(n) van een nieuw uniek identificatiekenmerk en herverzegeling van de verpakking door het aanbrenge(n) van een nieuw middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking is geknoeid (hierna: „middel tegen knoeien”) boven op of in plaats van het verbroken middel tegen knoeien.

4. De geneesmiddelenfabrikanten stellen dat het merkenrecht een merkhouder het recht geeft om zich in omstandigheden als die van het hoofdgeding te verzetten tegen herverpakking in nieuwe buitenverpakkingen. De parallelimporteurs betogen dat herverpakking in nieuwe buitenverpakkingen noodzakelijk en dus rechtmatig is.
5. De eerste zaak betreft de parallelimport en herverpakking van geneesmiddelen die door ■■■■ ■■■■ & ■■■■ B.V. e.a. vervaardigd en in de handel gebracht worden onder de Uniemerken Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion en Puregon. Abacus Medicine A/S koopt Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion en Puregon in andere landen van de Europese Unie en brengt ze in Denemarken in de handel na ze te hebben herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, waarop het merk opnieuw is aangebracht.
6. De volgende drie zaken hebben betrekking op de parallelimport en herverpakking van geneesmiddelen die door Novartis AG vervaardigd en in de handel gebracht worden onder de Uniemerken Travatan, Eucreas en Miflonide. Verweerster in twee van de zaken, Abacus Medicine A/S, koopt Travatan en Eucreas in andere landen van de Europese Unie en brengt ze in Denemarken in de handel na ze te hebben herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, waarop het merk opnieuw is aangebracht. Verweerster in de laatste van die drie zaken, Paranova Danmark A/S, koopt Miflonide in andere landen van de Europese Unie en brengt het in Denemarken in de handel na het te hebben herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, waarop het merk opnieuw is aangebracht.
7. De vijfde zaak betreft de parallelimport en herverpakking van geneesmiddelen die door ■■■■ A/S vervaardigd en in de handel gebracht worden onder de Uniemerken Brintellix en Clopixon. Paranova Danmark A/S koopt Brintellix en Clopixon in andere landen van de Europese Unie en brengt ze in [or. 5] Denemarken in de handel na ze te hebben herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, waarop het respectieve productspecifieke merk opnieuw is aangebracht, zonder daarbij evenwel andere merken en handelsaanduidingen die ■■■■ A/S op de oorspronkelijke buitenverpakking had aangebracht, opnieuw aan te brengen.
8. De zesde zaak betreft de parallelimport en herverpakking van een geneesmiddel dat door een onderneming van de ■■■■ ■■■■ & ■■■■ groep in Duitsland vervaardigd en in de handel gebracht wordt onder het merk Nacom. In Denemarken brengen ■■■■ ■■■■ & ■■■■ B.V. e.a. het geneesmiddel in de handel onder het merk Sinemet. 2Care4 ApS koopt Nacom in Duitsland en brengt het in Denemarken in de handel na het te hebben herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, waarop de productnaam „Carbidopa/Levodopa 2care4” is aangebracht en waarop – zoals het Deense geneesmiddelenbureau eist – wordt vermeld dat de verpakking een blisterverpakking van het merk Nacom bevat. 2Care4 ApS hergebruikt de oorspronkelijke blisterverpakking met het Duitse merk Nacom en het Uniemerks MSD, waarvan MSD ■■■■ & ■■■■ GmbH respectievelijk ■■■■ ■■■■ & ■■■■ Corp de houder is. Zoals door het Deense

geneesmiddelenbureau wordt geëist, heeft 2Care4 ApS haar productnaam, „Carbidopa/Levodopa 2care4”, op één zijde van de blisterverpakking gedrukt. In de nieuwe bijsluiter is vermeld dat het product overeenkomt met Sinemet.

9. De zevende zaak betreft de parallelimport en verpakking van twee doseringen van een door ██████ B.V. vervaardigd geneesmiddel. In Denemarken wordt het geneesmiddel door ██████ A/S onder het Uniemerkt Nocdurna in de handel gebracht. Het Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (agentschap voor het toezicht op geneesmiddelen en producten voor gezondheidszorg, Verenigd Koninkrijk) heeft zich echter verzet tegen het gebruik van de naam Nocdurna en daarom wordt het geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk in de handel gebracht onder het merk Noqdirna. Paranova Danmark A/S koopt het geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk en brengt het in Denemarken in de handel na het te hebben herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, waarop de productnaam „Desmopressin Paranova” is aangebracht. Op de nieuwe buitenverpakking wordt tevens vermeld dat het geneesmiddel door ██████ GmbH is vervaardigd, dat het overeenkomt met het geneesmiddel Nocdurna, dat Nocdurna een ingeschreven merk van ██████ B.V. is, en dat de verpakking blisterverpakkingen van het merk Noqdirna bevat. Paranova Danmark A/S hergebruikt de oorspronkelijke blisterverpakkingen, maar heeft – zoals het Deense geneesmiddelenbureau eist – op één zijde van de blisterverpakkingen de productnaam „Desmopressin Paranova” gedrukt. De andere zijde van de blisterverpakkingen is ongewijzigd en daarop staat vermeld dat het geneesmiddel „Noqdirna” heet en afkomstig is van ██████ De nieuwe buitenverpakking bevat een nieuwe bijsluiter, waarin vermeld wordt dat het geneesmiddel overeenkomt met het geneesmiddel Nocdurna. **[or. 6]**

10. De eerste vijf zaken hebben het volgende gemeen:

- in de meeste zaken brengen de parallelimporteurs parallel ingevoerde geneesmiddelen in Denemarken in de handel in dezelfde verpakkingsformaten als die welke door elk van de geneesmiddelenfabrikanten zijn gebruikt voor het oorspronkelijk in de handel brengen van de betreffende geneesmiddelen in de Europese Unie,
- in verschillende van die zaken verwees het Deense geneesmiddelenbureau, toen het specifiek werd gevraagd naar de mogelijkheid van aanvullende etikettering, naar zijn richtlijnen (V&A),
- voordat de parallelimporteurs de geneesmiddelen in Denemarken in de handel brachten, hadden zij de oorspronkelijke middelen tegen knoeien verbroken en de verpakking geopend om de bijsluiters te vervangen en/of nieuwe etiketten op de binnenverpakking aan te brengen, en
- voordat de parallelimporteurs de geneesmiddelen in Denemarken in de handel brachten, hadden zij de parallel ingevoerde geneesmiddelen

herverpakt in nieuwe buitenverpakkingen, waarop zij de respectieve merken (productnamen) van verzoeksters opnieuw hadden aangebracht.

De laatste twee zaken hebben het volgende gemeen:

- de parallelimporteurs brengen de parallel ingevoerde geneesmiddelen in Denemarken in de handel in dezelfde verpakkingsformaten als die welke door elk van de geneesmiddelenfabrikanten zijn gebruikt voor het oorspronkelijk in de handel brengen van de betreffende geneesmiddelen in de Europese Unie,
- voordat de parallelimporteurs de geneesmiddelen in Denemarken in de handel brachten, hadden zij de oorspronkelijke middelen tegen knoeien verbroken en de verpakking geopend om de bijsluiters te vervangen en/of nieuwe etiketten op de binnenverpakking aan te brengen, en
- voordat de parallelimporteurs de geneesmiddelen in Denemarken in de handel brachten, hadden zij de parallel ingevoerde geneesmiddelen omgepakt in nieuwe buitenverpakkingen, waarop de respectieve merken (productnamen) van verzoeksters niet opnieuw waren aangebracht, maar in plaats daarvan nieuwe productnamen waren aangebracht. Voorts wordt in de bijsluiter vermeld dat de geneesmiddelen overeenkomen met de geneesmiddelen die door elk van de verzoeksters onder hun respectieve merken (productnamen) in de handel worden gebracht. [or. 7]

Unierecht en -rechtspraak

Merken

11. 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 (hierna: „merkenrichtlijn”) betreft de uitputting van het aan het merk verbonden recht. In deze bepaling staat te lezen dat een merk niet tot doel heeft „de houder [...] het recht [te verlenen] 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” (lid 1) tenzij „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” (lid 2).
12. Uniemerken die in de hele Europese Unie met dezelfde rechtsgevolgen zijn ingeschreven, vallen onder verordening (EU) 2017/1001/EU van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerk (hierna: „merkenverordening”, waarvan artikel 15 een bepaling bevat die in essentie identiek is aan artikel 15 van de merkenrichtlijn.

13. In verband met de artikelen 34 en 36 [VWEU] (voorheen artikelen 28 en 30 VEG) [omissis] heeft het Hof over de uitlegging van artikel 15, lid 2, van de merkenrichtlijn – dat overeenkomt met artikel 7, lid 2, van de vorige versie daarvan – uitspraak gedaan in een reeks arresten betreffende de herverpakking van parallel ingevoerde geneesmiddelen, met name in de arresten van 11 juli 1996, ██████████ e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93 (EU:C:1996:282; hierna: „arrest ██████████ 23 april 2002, ██████████ & ██████████ C-443/99 (EU:C:2002:245; hierna: „arrest ██████████ & ██████████ 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00 (EU:C:2002:246; hierna: „Boehringer I”); 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04 (EU:C:2007:249; hierna: „Boehringer II”), en 10 november 2016, ██████████ C-297/15 (EU:C:2016:857; hierna: „arrest ██████████

In die arresten heeft het Hof, onder meer, het volgende geoordeeld:

- een merk heeft specifiek tot doel de herkomstgarantie van het merkproduct te waarborgen, en de herverpakking van dat product door een derde zonder toestemming van de merkhouders kan reële risico's voor deze herkomstgarantie meebrengen (zie arresten Boehringer II, punt 14, en ██████████ punt 14);
- de wijziging die elke herverpakking van een merkgeneesmiddel met zich meebrengt en die naar haar aard het risico [or. 8] oplevert dat de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel wordt gewijzigd, kan om die reden door de merkhouders worden verboden, tenzij komt vast te staan dat het gebruik van de aan het merk verbonden rechten door de merkhouders teneinde zich tegen de verhandeling van de herverpakte waren onder dat merk te verzetten, zou bijdragen tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten. Het verzet van een merkhouders tegen herverpakking draagt bij tot kunstmatige afscherming van de markten indien deze herverpakking noodzakelijk is om de parallel ingevoerde waren in de staat van invoer te kunnen verhandelen en bovendien de rechtmatige belangen van de merkhouders worden beschermd (zie arresten ██████████ punt 56; Boehringer II, punten 18 en 19, en ██████████ punten 18 en 19);
- de herverpakking moet onder meer worden geacht te zijn geschied onder zodanige omstandigheden dat de oorspronkelijke toestand van het product niet kan worden aangetast, wanneer de merkhouders het product in dubbele verpakking in het verkeer heeft gebracht, terwijl het herverpakken slechts de buitenverpakking betreft en de binnenverpakking intact wordt gelaten, dan wel wanneer het herverpakken geschiedt onder controle van de overheid, die erop toeziet dat de ongereptheid van het product verzekerd blijft (zie arrest ██████████ punt 60);
- een merkhouders kan zich ertegen verzetten dat een parallelimporteur tot herverpakking overgaat door de verpakking te vervangen, op voorwaarde dat

het opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de markt in kwestie kan krijgen (zie arresten ■■■■ ■■■■ & ■■■■ punt 29, en Boehringer I, punt 50);

- bij de beantwoording van de vraag of voldaan is aan de voorwaarde dat de herverpakking noodzakelijk is, moet rekening worden gehouden met de omstandigheden die aanwezig zijn wanneer het geneesmiddel in de staat van invoer in de handel wordt gebracht en die herverpakking objectief noodzakelijk maken opdat het geneesmiddel in die staat effectief toegang tot de markt krijgt (zie arresten ■■■■ ■■■■ & ■■■■ punt 25, en ■■■■ punt 20);
- die noodzakelijkheidsvoorwaarde heeft alleen betrekking op het feit dat het product wordt herverpakt – en op de keuze tussen herverpakking en heretikettering – teneinde het te kunnen verhandelen op de markt van de staat van invoer, en ziet niet op de wijze of de stijl van deze herverpakking (zie arrest Boehringer II, punten 38 en 39);
- de merkhouder kan zich niet verzetten tegen herverpakking van het geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking, wanneer het verpakkingsformaat dat de merkhouder heeft gebruikt in de staat van uitvoer, niet mag worden verhandeld in de staat van invoer op grond van – met name – voorschriften [or. 9] inzake het verpakkingsformaat, een nationale praktijk die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, ziektekostenverzekeringsvoorschriften of gevestigde recepteergewoonten van artsen die gebaseerd zijn op formaatnormen die door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties zijn aanbevolen (zie arresten ■■■■ punt 53, en ■■■■ punt 21);
- omgekeerd kan de houder van een merk zich verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel dat door een parallelimporteur is herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, waarop het merk opnieuw is aangebracht, wanneer het geneesmiddel in de staat van invoer kan worden verhandeld in de verpakking waarin het geneesmiddel werd verhandeld in de staat van uitvoer (zie arrest ■■■■ punt 29). De merkhouder kan in die situatie immers van de parallelimporteur eisen dat hij de oorspronkelijke verpakking hergebruikt en ermee volstaat nieuwe etiketten in de taal van de staat van invoer aan te brengen op de oorspronkelijke buiten- of binnenverpakking alsook een nieuwe bijsluiter in die taal bij te voegen (zie arresten ■■■■ punt 55; ■■■■ ■■■■ & ■■■■ punt 28, en Boehringer I, punt 49);
- aan de voorwaarde dat de herverpakking noodzakelijk is om het geneesmiddel in de staat van invoer in de handel te brengen, is niet voldaan, wanneer de enige mogelijke verklaring voor de herverpakking is dat de parallelimporteur een commercieel voordeel nastreeft (zie arresten ■■■■ ■■■■ & ■■■■ punt 27, en Boehringer II, punt 37);

- de weerstand tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen betekent niet altijd dat het nodig is om tot herverpakking over te gaan door de verpakking te vervangen (zie arrest Boehringer I, punt 51), maar er kan op een markt of op een belangrijk deel daarvan een zodanig grote weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen bestaan, dat ervan moet worden uitgegaan dat de effectieve toegang tot de markt wordt belemmerd. In dergelijke omstandigheden zou de herverpakking van de geneesmiddelen niet uitsluitend kunnen worden verklaard door het nastreven van een commercieel voordeel, maar zou met die herverpakking tevens de effectieve toegang tot de markt worden beoogd (zie arrest Boehringer I, punt 52);
- de presentatie van het herverpakte product mag de reputatie van het merk en van de merkhouder niet schaden (zie arresten ██████████ punt 76, en Boehringer Ingelheim II, punt 40); en
- het feit dat een parallelimporteur het merk niet aanbrengt op de nieuwe buitenverpakking (debranding), dan wel dat hij daarop zijn eigen logo of stijl aanbrengt (cobranding), kan in beginsel de reputatie van het merk aantasten [or. 10] (zie arrest Boehringer II, punt 45). De vraag of die omstandigheden de reputatie van een merk aantasten, is een feitelijke vraag, die de nationale rechter tegen de achtergrond van de omstandigheden van elk concreet geval moet beantwoorden (zie arrest Boehringer II, punt 46);
- de parallelimporteur dient aan te tonen dat voldaan is aan de voorwaarden waaronder de merkhouder zich niet rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van de geneesmiddelen (zie arrest ██████████ punt 23). Wat betreft de voorwaarde dat wordt aangetoond dat de herverpakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten – en wat betreft a fortiori de voorwaarde dat de presentatie van het herverpakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet schaadt – kan de parallelimporteur er evenwel mee volstaan bewijsmateriaal aan te dragen waaruit redelijkerwijs kan worden opgemaakt dat die voorwaarde is vervuld (zie arrest Boehringer II, punten 52 en 53).

Verplichting om veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen aan te brengen en te controleren

14. Op 9 februari 2019 zijn [omissis] richtlijn 2011/62 en [omissis] verordening 2016/161 in werking getreden.
15. De bepalingen van richtlijn 2011/62 en verordening 2016/161 hebben tot doel te voorkomen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen voor geneesmiddelen terechtkomen, hetgeen een bijzondere bedreiging voor de menselijke gezondheid vormt en bij de patiënt kan leiden tot een gebrek aan vertrouwen ook in de legale distributieketen (zie overwegingen 2 en 3 van richtlijn 2011/62).

16. Bij artikel 1, leden 11 en 12, van richtlijn 2011/62 is onder meer een nieuw punt o) ingevoegd in artikel 54 van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen [or. 11] voor menselijk gebruik (hierna: „geneesmiddelenrichtlijn”) en is in laatstgenoemde richtlijn tevens een nieuw artikel 54 bis ingevoegd [omissis]. Artikel 54 bis juncto artikel 54, onder o), bepaalt dat op de verpakking van geneesmiddelen twee veiligheidskenmerken moeten worden aangebracht, te weten een uniek identificatiekenmerk aan de hand waarvan de authenticiteit van geneesmiddelen kan worden gecontroleerd (unique identifier/UI) en een middel tegen knoeien waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid (anti-tampering device/ATD).
17. Volgens artikel 10 van verordening 2016/161 bestrijkt de controle van de veiligheidskenmerken door de „fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren” de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk en de integriteit van het middel tegen knoeien. Voorts bepalen de artikelen 24 en 30 van die verordening dat „groothandelaars” en „personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren” geen geneesmiddelen mogen doorverkopen of afleveren wanneer zij redenen hebben om aan te nemen dat met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid of wanneer er een vermoeden van vervalsing bestaat.
18. Onder verwijzing naar de rechtspraak van het Hof wordt in de overwegingen 21 tot en met 24 van richtlijn 2011/62 opgemerkt dat rekening moet worden gehouden met het feit dat de specifieke voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking via de kleinhandel niet op het niveau van de Unie zijn geharmoniseerd en dat de lidstaten bijgevolg binnen de grenzen van het VWEU voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking kunnen opleggen.
19. Ten slotte staat in overweging 29 van diezelfde richtlijn het volgende te lezen:

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

Parallelimport en vervanging van veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen

20. Overweging 12 van richtlijn 2011/62 luidt:

„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 [or. 12] strikte voorwaarden

verwijderen, vervangen of afdekken. Met name moeten de veiligheidsskenmerken in geval van herverpakking door equivalente veiligheidsskenmerken 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.”

21. Artikel 47 bis van de geneesmiddelenrichtlijn – dat is ingevoegd bij artikel 1, lid 8, van richtlijn 2011/62 – bepaalt dat de houder van de vergunning voor de vervaardiging, daaronder begrepen een parallelimporteur, de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidsskenmerken (een uniek identificatiekenmerk en een middel tegen knoeien) niet mag verwijderen of afdekken, ook niet gedeeltelijk, tenzij aan een aantal specifieke voorwaarden is voldaan.
22. Artikel 16 van verordening 2016/161 bevat een bepaling die, onder verwijzing naar artikel 47 bis van de geneesmiddelenrichtlijn, beschrijft welke controles moeten worden uitgevoerd voordat de veiligheidsskenmerken worden verwijderd of afgedekt.
23. De Europese Commissie heeft – naar aanleiding van een reeks vragen over de regels inzake veiligheidsskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen – een document met de titel „*Questions and Answers*” opgesteld en gepubliceerd dat regelmatig wordt bijgewerkt. In de antwoorden op de vragen 1.20 tot en met 1.22 (zoals uiteengezet in de op 9 maart 2020 gepubliceerde versie 17) worden de voorzorgsmaatregelen beschreven die een parallelimporteur moet treffen wanneer hij de oorspronkelijke veiligheidsskenmerken vervangt.
24. De Europese Commissie heeft een deskundigengroep „*Delegated act on safety features for medicinal products for human use*” (E02719) (hierna: „deskundigengroep”) opgericht. Uit de gepubliceerde notulen van de vergaderingen van de deskundigengroep blijkt dat zij de uitlegging van artikel 47 bis van richtlijn 2011/62 heeft besproken.
25. Het Europees Geneesmiddelenbureau („EMA”) heeft in zijn „*Frequently asked questions about parallel distribution*” (veelgestelde vragen over parallelle distributie; hierna: „EMA’s Q&A”) aandacht besteed aan parallelimport en veiligheidsskenmerken. In punt 7 van de afdeling „*Parallel distribution notification check*” (controle van kennisgeving inzake parallelle distributie) staat in punt 2 van de rubriek „*Exceptions*” (uitzonderingen) te lezen dat degene die „*the seal*” (het zegel) verbreekt om nieuwe etiketten op de verpakking aan te brengen of om de bijsluiter te vervangen en die vervolgens de oorspronkelijke verpakking met „*a clear seal*” (ongeschonden zegel) verzegelt, [or. 13] de vermelding „*Sealed pack. Do not use if box has been opened*” (Verzegelde verpakking. Niet gebruiken indien de verpakking reeds is geopend) dient te verwijderen en deze vermelding moet vervangen door „*Sealed pack has been opened for the purpose of parallel*”

distribution” (Verzegelde verpakking is geopend met het oog op parallelle distributie). De betreffende afdeling van de *EMA’s Q&A* werd vóór de vaststelling van richtlijn 2011/62 ingevoegd. Geen van de relevante door het EMA goedgekeurde producten waarop de zaken betrekking hebben, bevat de vermelding „*sealed pack*” (verzegelde verpakking) in de relevante bijlagen.

Nationaal recht en nationale rechtspraak

26. De merkenrichtlijn is in het Deense recht omgezet bij de *Varemærkelov* (merkenwet), waarvan § 10 a een bepaling bevat die in essentie identiek is aan artikel 15 van die richtlijn.
27. Net zoals geneesmiddelenfabrikanten werken ook parallelimporteurs van geneesmiddelen op basis van regels inzake vergunningen en overheidstoezicht. Parallel ingevoerde geneesmiddelen mogen in Denemarken dan ook alleen in de handel worden gebracht als de parallelimporteur overeenkomstig hoofdstuk 4 van bekendtgørelse nr. 1239 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. (besluit nr. 1239 inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, enz.; hierna: „besluit”) van 12 december 2005 houder is van een vergunning voor het in de handel brengen met het oog op parallelimport. Voor een parallel ingevoerd geneesmiddel gelden te allen tijde de voorwaarden waaraan rechtstreeks ingevoerde geneesmiddelen moeten voldoen (zie § 38 van het besluit). Parallelimporteurs die overgaan tot aanvullende etikettering of tot herverpakking in nieuwe buitenverpakkingen teneinde te voldoen aan de voorwaarden voor het in de handel brengen in Denemarken, moeten niet alleen beschikken over een vergunning voor het in de handel brengen, maar ook over een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in hoofdstuk 3 van de *Lægemiddelov* (geneesmiddelenwet).
28. Artikel 54 bis van de geneesmiddelenrichtlijn, dat betrekking heeft op de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen, is met ingang van 9 februari 2019 in Deens recht omgezet door de invoeging van § 59 a in de geneesmiddelenwet [zie lovbekendtgørelse nr. 99 (geconsolideerde wet nr. 99) van 16 januari 2018]. De relevante delen van § 59 a luiden als volgt:

„Bij geneesmiddelen waarvoor een risico op vervalsing bestaat, moeten op de verpakking veiligheidskenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de regeling inzake veiligheidskenmerken (zie leden 2 en 3). De veiligheidskenmerken bestaan in een uniek identificatiekenmerk aan de hand waarvan de authenticiteit van het geneesmiddel kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld, alsmede in een middel tegen knoeien, waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking is geknoeid.

Lid 2 Fabrikanten van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die aan een recept onderworpen zijn, moeten op die geneesmiddelen veiligheidskenmerken aanbrenge[n]. [...] **[or. 14]**

Lid 5 Het ministerie van Volksgezondheid en Ouderen kan specifieke regels vaststellen ter ondersteuning van het doel en de functie van veiligheidskenmerken.”

29. Op 18 december 2018 heeft het Deense geneesmiddelenbureau een reeks „Vragen en antwoorden over veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen” (V&A van het Deense geneesmiddelenbureau) gepubliceerd, die op 20 januari 2020 voor het laatst zijn bijgewerkt en waarin onder de rubriek „Parallelimport” onder meer het volgende staat te lezen:

„28. Zou het met de verordening in strijd zijn dat een parallelimporteur het middel tegen knoeien vervangt door een andere middel?

Ja. Het Deense geneesmiddelenbureau is van mening dat volgens de nieuwe voorschriften van de verordening als algemene regel geldt dat parallelimporteurs de producten moeten herverpakken 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 herverpakken in een nieuwe verpakking, daarop een nieuw uniek identificatiekenmerk en middel tegen knoeien aanbrenge, informatie uploaden enz.

De Commissie heeft in haar Q&A verklaard 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 de rechtmatige opening 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 [de geneesmiddelenrichtlijn] vooraf de authenticiteit van het unieke identificatiekenmerk en de integriteit van het middel tegen knoeien controleren.

Aangezien, zoals hierboven is vermeld, als algemene regel geldt dat parallelimporteurs de producten op grond van de nieuwe voorschriften van de verordening moeten herverpakken in een nieuwe verpakking, is het Deense geneesmiddelenbureau van mening dat de door de Commissie beschreven vrijstelling [or. 15] alleen in uitzonderlijke situaties kan worden toegepast, bijvoorbeeld wanneer de aanvoer van geneesmiddelen in gevaar kan komen.

In Denemarken kan van de vrijstelling in beginsel geen gebruik worden gemaakt in verband met 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 de algemene regel dat geneesmiddelen moeten worden herverpakt 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 specifieke product is afgegeven, het 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 herverpakking, deze parallelimporteur een daartoe strekkend verzoek kan doen door een aanvraag in te dienen om te worden vrijgesteld van het besluit inzake het in de handel brengen [...]. Parallelimporteurs moeten niet alleen dit voorschrift naleven, maar moeten tevens adequaat 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 de rechtmatige opening afdekt. Bovendien moet een vrijstelling gelden voor alle betrokken producten, ook wat de vorm en de sterkte alsook de betrokken landen van uitvoer betreft.”

30. Ten slotte bestaat er in Denemarken een regel inzake generieke substitutie [zie § 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], op grond waarvan apothekers in beginsel verplicht zijn het goedkoopste geneesmiddel af te leveren binnen een categorie van goedgekeurde geneesmiddelen die het door de arts voorgeschreven geneesmiddel kunnen vervangen (substitutie).

Prejudiciële vragen

31. Aangezien de opheldering van de kwesties beslissend is voor de beslechting van de onderhavige zaken en de twijfels de uitlegging van Unierechtelijke bepalingen betreffen, acht de SØ- og Handelsret het noodzakelijk dat het Hof wordt verzocht om de onderstaande vragen te beantwoorden.

Beslissing:

De SØ- og Handelsret verzoekt het Hof om de volgende vragen te beantwoorden:
[or. 16]

„Vraag 1:

Moeten artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 betreffende de aanpassing van het merkenrecht

der lidstaten en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001/EU van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerkt aldus worden uitgelegd dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel dat door een parallelimporteur is herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, waarop het merk opnieuw is aangebracht,

- i) wanneer de importeur in staat is om een verpakking te verkrijgen die in de handel kan worden gebracht en om effectief toegang tot de markt van de lidstaat van invoer 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/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad) en artikel 16 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie inzake veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen?

- ii) wanneer de importeur niet in staat is om een verpakking te verkrijgen die in de handel kan worden gebracht en om effectief toegang tot de markt van de lidstaat van invoer 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/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad) en artikel 16 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie inzake veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen?

Vraag 2:

Moet richtlijn 2001/83 (zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62), 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 oorspronkelijke 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 [or. 17] 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 a) de verpakking van de geneesmiddelen zichtbare tekenen vertoont die erop wijzen dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien is verbroken, of b) zulks kan worden vastgesteld door het product aan te raken, onder meer

- i) bij de rechtens voorgeschreven controle van de integriteit van het middel tegen knoeien door fabrikanten, groothandelaren, apothekers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te verstrekken [zie artikel 54 bis, lid 2, onder d), van richtlijn 2011/62 alsook artikel 10, onder b), en de artikelen 25 en 30, van verordening 2016/161), of

- ii) nadat de verpakking van de geneesmiddelen is geopend, bijvoorbeeld door een patiënt?

Vraag 3:

Indien vraag 2 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 herverpakking in een nieuwe buitenverpakking objectief gesproken noodzakelijk is om effectief 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 (zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62), dat wil zeggen zonder dat a) de verpakking van de geneesmiddelen zichtbare tekenen vertoont die erop wijzen dat het oorspronkelijke middel tegen knoeien is verbroken, of b) 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?

Vraag 4:

Moeten richtlijn 2001/83 (zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62) en verordening 2016/161, gelezen in samenhang met de artikelen 34 en 36 VWEU alsook artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436, aldus worden uitgelegd dat een lidstaat [in Denemarken: de Lægemiddelstyrelse (geneesmiddelenbureau)] bevoegd is om richtsnoeren vast te stellen op grond waarvan als hoofdregel geldt dat herverpakking in een nieuwe buitenverpakking moet plaatsvinden terwijl alleen op aanvraag, in uitzonderlijke gevallen (bijvoorbeeld wanneer de aanvoer van het geneesmiddel in gevaar kan komen), [or. 18] 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 verordening 2016/161?

Vraag 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 herverpakking in een nieuwe buitenverpakking, waartoe wordt overgegaan door een parallelimporteur overeenkomstig de in vraag 4 vermelde richtsnoeren die door een lidstaat zijn vastgesteld, moet worden geacht noodzakelijk te zijn in de zin van de rechtspraak van het Hof,

- i) wanneer dergelijke richtsnoeren verenigbaar zijn met de artikelen 34 en 36 VWEU alsook met de rechtspraak van het Hof over de parallelimport van geneesmiddelen?
- ii) wanneer dergelijke richtsnoeren onverenigbaar zijn met de artikelen 34 en 36 VWEU alsook met de rechtspraak van het Hof over de parallelimport van geneesmiddelen?

Vraag 6:

Dienen de artikelen 34 en 36 VWEU aldus te worden uitgelegd dat de herverpakking 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 merkhouders bevat (debranding)?

Vraag 7:

Moeten artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 en artikel 15, lid 2, van verordening 2017/1001 aldus worden uitgelegd dat een merkhouders zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel dat door een parallelimporteur is herverpakt in een nieuwe buitenverpakking, wanneer de parallelimporteur enkel het productspecifieke merk van de merkhouders opnieuw heeft aangebracht, maar niet de overige merken [or. 19] en/of handelaanduidingen die de merkhouders had aangebracht op de oorspronkelijke buitenverpakking?"

[omissis]