



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 30.12.2003
COM(2003) 839 definitief

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

**over de parallelinvoer van farmaceutische specialiteiten waarvoor al een vergunning
voor het in de handel brengen is verleend**

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting	3
1. Inleiding	4
2. Parallelinvoer en het vrije verkeer van goederen	6
3. Bescherming van de gezondheid en het leven van personen - vergunningen voor het in de handel brengen	7
4. Bescherming en uitputting van rechten van industriële en commerciële eigendom ..	10
5. Bescherming van merken en ompakking	12
5.1. Kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.....	14
5.2. Aantasting van de oorspronkelijke toestand van het product.....	14
5.3. Vermelding door wie het product werd omgepakt en vervaardigd.....	15
5.4. Presentatie van het omgepakte product.....	15
5.5. Voorafgaande kennisgeving van de merkhouder	16
5.6. Vergunningen op Gemeenschapsniveau	17
6. Conclusies	18
Bijlage	20

Samenvatting

Deze mededeling is een herziening van de mededeling van de Commissie uit 1982 over hetzelfde onderwerp. Beoogd wordt enkele richtsnoeren te geven voor de praktische toepassing van de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen betreffende nationale maatregelen inzake de parallelinvoer uit de ene lidstaat naar de andere van farmaceutische specialiteiten waarvoor in de lidstaat van bestemming al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Op grond van artikel 28 van het EG-Verdrag is de parallelle invoer van geneesmiddelen binnen de interne markt een rechtmatige vorm van handel, behoudens de afwijkingen in verband met de bescherming van de gezondheid en het leven van personen en de bescherming van de industriële en commerciële eigendom als bedoeld in artikel 30 van het EG-Verdrag.

Wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming al over de voor de bescherming van de volksgezondheid vereiste informatie beschikken als gevolg van het voor het eerst in de handel brengen van een product in die lidstaat, wordt voor een parallel ingevoerd geneesmiddel een vergunning verleend volgens een relatief “vereenvoudigde” procedure (ten opzichte van de procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen), mits:

- in de lidstaat van oorsprong een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend;
- het ingevoerde geneesmiddel in wezen gelijk is aan een geneesmiddel waarvoor in de lidstaat van bestemming al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

De parallelinvoer van een geneesmiddel is zelfs mogelijk wanneer de referentievergunning is ingetrokken. De vergunning voor parallelinvoer kan uitsluitend worden ingetrokken indien die maatregel om redenen van bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigd is.

De wetgeving van de lidstaten inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom mag niet worden gebruikt om zich te verzetten tegen de invoer van een geneesmiddel dat in een andere lidstaat al rechtmatig door de houder van dat recht of met zijn toestemming in de handel is gebracht. Bovendien mag de merkhouder zijn recht niet gebruiken om te voorkomen dat een parallel ingevoerd geneesmiddel wordt omgepakt wanneer:

- het gebruik van het merkrecht door de houder, zijn afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen;
- de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking niet wordt aangetast;
- op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt;
- de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden; en
- de merkhouder er tevoren van in kennis wordt gesteld dat het omgepakte product in de handel wordt gebracht.

1. INLEIDING

Deze mededeling is vooral gericht tot de nationale overheden, bedrijven die actief zijn op het gebied van de parallelinvoer van farmaceutische specialiteiten¹ en bedrijven en farmaceutische ondernemers in het algemeen. Het betreft een herziening van de mededeling van de Commissie uit 1982 over hetzelfde onderwerp². Beoogd wordt enkele richtsnoeren te geven voor de praktische toepassing van het beginsel van het vrije verkeer van goederen in verband met nationale maatregelen inzake de parallelinvoer uit de ene lidstaat naar de andere van farmaceutische specialiteiten waarvoor in de lidstaat van bestemming al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. In het bijzonder wordt gewezen op de rechten en plichten van de betrokken partijen en op de waarborgen krachtens het Gemeenschapsrecht.

Sinds de goedkeuring van de mededeling in 1982 heeft het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen zijn jurisprudentie terzake aanzienlijk ontwikkeld en heeft het een aantal vraagstukken verduidelijkt betreffende de eisen en procedures voor vergunningen voor parallelinvoer³, het gebruik van nationale octrooirechten⁴ en de ompakking, heretikettering en het gebruik van nationale merken⁵. Tegelijkertijd heeft de verdere ontwikkeling van het Gemeenschapsrecht aanzienlijke technische en economische gevolgen gehad voor de handel in farmaceutische specialiteiten. Verwacht wordt dat de uitbreiding van de Europese Unie nadere problemen zal opleveren die om een oplossing vragen.

¹ Onder “farmaceutische specialiteit” wordt verstaan elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht; onder “geneesmiddel” wordt verstaan elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd. Richtlijn 2001/83/EG (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67-128). Krachtens Richtlijn 2001/82/EG (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1-66) gelden dezelfde definities voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

² PB C 115 van 6.5.1982, blz. 5.

³ Zaak 247/81, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1984, blz. 1111, zaak C-201/94, Smith & Nephew, Jurispr. 1996, blz. I-5819, zaak C-94/98, Rhône-Poulenc, Jurispr. 1999, blz. I-8789, zaak C-172/00, Ferring, Jurispr. 2002, blz. I-6891.

⁴ Zaak 434/85, Allen & Hansburys, Jurispr. 1988, blz. 1245, zaak C-191/90, Generics, Jurispr. 1992, blz. I-5335, gevoegde zaken C-267 en C-268/95, Merck/Primecrown, Jurispr. 1996, blz. I-6285.

⁵ Gevoegde zaken C-427, C-429 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb, Jurispr. 1996, blz. I-3457, zaak C-232/94, Rhône-Poulenc, Jurispr. 1996, blz. I-3671, zaak C-379/97, Pharmacia & Upjohn, Jurispr. 1999, blz. I-6927, zaak C-143/00, Boehringer enz., Jurispr. 2002, blz. I-3759, zaak C-443/99, Merck, Sharp & Dohme/Paranova, Jurispr. 2002, blz. I-3703.

Deze mededeling is grotendeels op de door het Hof ontwikkelde jurisprudentie gebaseerd en gaat niet in op vraagstukken waarop andere Gemeenschapswetgeving betrekking heeft, zoals het voor het eerst in de handel brengen van een geneesmiddel⁶, mededinging of vraagstukken die aan de orde zijn gekomen in de *Mededeling van de Commissie betreffende de interne markt voor geneesmiddelen*⁷ uit 1998, tenzij die vraagstukken door het Hof in zijn jurisprudentie inzake parallelinvoer zijn behandeld. Specifiek wordt verwezen naar recente arresten waarin de omstandigheden zijn verduidelijkt die ompakking van een parallel ingevoerd geneesmiddel objectief noodzakelijk maken opdat het geneesmiddel toegang tot de lidstaat van bestemming kan krijgen. De betekenis van die jurisprudentie van het Hof wordt benadrukt door de uitleg van die omstandigheden en de toepassing ervan in het vijfde deel van deze mededeling.

Om praktische redenen wordt de term “invoer” gebruikt om de intracommunautaire handel aan te duiden, hoewel men ook zou kunnen verdedigen dat deze term door de ontwikkeling van de interne markt minder geschikt is.

⁶ Richtlijn 2001/83/EG (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67-128), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46-94); Richtlijn 2001/82/EG (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1-66).

⁷ COM (1998) 588 def., 25.11.1998.

2. PARALLELINVOER EN HET VRIJE VERKEER VAN GOEDEREN

Op grond van artikel 28 van het EG-Verdrag is de parallelinvoer van geneesmiddelen binnen de interne markt een rechtmatige vorm van handel, behoudens de afwijkingen als bedoeld in artikel 30 van het EG-Verdrag.

Parallelhandel is een rechtmatige vorm van handel in goederen tussen de lidstaten van de Europese Unie. Deze handel wordt “parallel” genoemd omdat de handel plaatsvindt buiten het door de fabrikanten of oorspronkelijke leveranciers voor hun producten opgerichte distributienetwerk, en in de meeste gevallen parallel daaraan, en producten betreft die in elk opzicht lijken op die welke via de distributienetwerken in de handel worden gebracht.

De parallelhandel is gebaseerd op het beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de interne markt (de artikelen 28 tot en met 30 van het EG-Verdrag). In de farmaceutische sector profiteert de parallelhandel van de prijsverschillen aangezien de lidstaten de prijzen van de op hun markt verkochte geneesmiddelen vaststellen of anderszins beheersen⁸. Het Hof heeft herhaaldelijk bevestigd dat geneesmiddelen niet van de regels van de interne markt zijn vrijgesteld⁹ en heeft overheidsmaatregelen¹⁰ ter beperking van de parallelinvoer van geneesmiddelen zonder passende motivering, veroordeeld. Het Hof heeft geoordeeld dat bepaalde maatregelen van de lidstaten ter beperking van de parallelinvoer overeenkomstig artikel 30 van het EG-Verdrag gerechtvaardigd kunnen zijn op grond van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom en de bescherming van de gezondheid en het leven van personen.

⁸ De lidstaten kunnen door middel van hun vergoedingsbeleid de prijzen direct of indirect vaststellen om alle burgers gelijke toegang tot geneesmiddelen te bieden en de financiële stabiliteit van hun socialezekerheidsstelsel te waarborgen. Het Hof heeft erkend dat de lidstaten, bij ontbreken van harmonisatie, gerechtigd zijn op deze geoorloofde gronden de prijzen van geneesmiddelen vast te stellen, op voorwaarde dat daarbij niet in rechte of in de praktijk wordt gediscrimineerd tussen nationale of ingevoerde producten en de aangegeven prijs lonend is - zaak 181/82, Roussel Laboratoria, Jurispr. 1983, blz. 3849 en zaak 249/88, Commissie/België, Jurispr. 1991, blz. I-1275. Ten aanzien van met name de handel in receptplichtige geneesmiddelen, kan het overheidsingrijpen inhouden dat een geneesmiddel van een vergoedingsstelsel wordt uitgesloten. Een dergelijke beperking kan alleen gerechtvaardigd zijn als: a) niet wordt gediscrimineerd naar de oorsprong van het product, b) het optreden op objectieve en controleerbare criteria is gebaseerd en c) procedures bestaan om elke verstoring in voorkomend geval op te heffen - zaak 238/82, Duphar, Jurispr. 1984, blz. 523. Aanvullende procedurele voorschriften zijn opgenomen in Richtlijn 89/105/EEG (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8-11).

⁹ Het Hof heeft in dit verband opgemerkt: “het is [niet] van belang of tussen de uitvoerende en invoerende lidstaat prijsverschillen bestaan welke worden veroorzaakt door in het land van uitvoer genomen overheidsmaatregelen ter beheersing van de prijs van het product” - zaak 15/74, Centrafarm/Sterling, Jurispr. 1974, blz. 1147. Dit beginsel is bevestigd in de gevoegde zaken C-267/95 en C-268/95, Merck/Primecrown, Jurispr. 1996, blz. I-6285, punt 47; zie ook zaak C-436/93, Bristol-Myers Squibb/Paranova, Jurispr. 1996, blz. I-3457, zaak 16/74, Centrafarm en De Peijper/Winthrop, Jurispr. 1974, blz. 1183.

¹⁰ Beperkingen op de parallelinvoer als gevolg van maatregelen van ondernemingen, zoals dubbele prijsstelling of beperkte levering aan groothandelaren, moeten worden onderzocht in het licht van de mededingingsregels van de Gemeenschap (de artikelen 81 en 82 van het EG-Verdrag).

3. BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID EN HET LEVEN VAN PERSONEN - VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Een geneesmiddel mag parallel worden ingevoerd op basis van een vergunning die is verleend volgens een “vereenvoudigde” procedure, waarbij de aanvrager minder informatie hoeft in te dienen dan vereist is voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen.

In het algemeen mag een geneesmiddel niet zonder vergunning in een lidstaat in de handel worden gebracht. De vergunning voor het in de handel brengen dient vooral om de volksgezondheid te beschermen en wordt op nationaal niveau of op Gemeenschapsniveau verleend¹¹.

Volgens de jurisprudentie van het Hof¹² bestaan op deze regels echter uitzonderingen die uit de regels van het EG-Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen voortvloeien. De nationale autoriteiten mogen de parallelinvoer niet belemmeren door aan parallelinvoerders dezelfde eisen te stellen als aan ondernemingen die een aanvraag indienen om een geneesmiddel voor het eerst in de handel te brengen¹³, mits een dergelijke uitzondering op de regels die gewoonlijk van toepassing zijn op vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid niet schaadt.

In het bijzonder moet, wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming als gevolg van het voor het eerst in de handel brengen van het product in die lidstaat reeds over de voor de bescherming van de volksgezondheid vereiste informatie beschikken, voor een parallel ingevoerd geneesmiddel een vergunning worden verleend¹⁴ op basis van een relatief vereenvoudigde procedure¹⁵, op voorwaarde dat:

¹¹ Richtlijn 2001/83/EG, artikel 6, lid 1: “Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93”. In artikel 8 van de richtlijn is vermeld welke informatie bij de bevoegde autoriteit voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden ingediend. De richtlijn is gewijzigd bij Richtlijn 2002/98/EG (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30-40) en bij Richtlijn 2003/63/EG (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46-94). De hiermee overeenkomende bepalingen van Richtlijn 2001/82/EG zijn opgenomen in de artikelen 5 en 12.

¹² Zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613, zaak C-201/94, Smith & Nephew en Primecrown, Jurispr. 1996, blz. I-5819, zaak C-94/98, Rhône Poulenc, Jurispr. 1999, blz. I-8789 en zaak C-172/00, Ferring, Jurispr. 2002, blz. I-6891.

¹³ In de praktijk betekent dit dat de parallelinvoerder geen stukken betreffende het geneesmiddel in het algemeen of betreffende een specifieke partij hoeft in te dienen die alleen door de fabrikant van het geneesmiddel of diens licentiehouders kunnen worden verkregen. Anders zou de fabrikant of zijn licentiehouders de parallelinvoer kunnen belemmeren door simpelweg te weigeren de vereiste documenten te verstrekken - zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613.

¹⁴ De geldende termijnen, zoals de termijn waarbinnen de nationale autoriteiten de aanvrager van een vergunning voor parallelinvoer antwoord moeten geven en de geldigheidsduur van zo'n vergunning, moeten nog worden verduidelijkt. Ten aanzien van de beantwoordingstermijn zij opgemerkt dat in artikel 18 van Richtlijn 2001/83/EG een termijn van negentig dagen is vastgesteld waarbinnen een lidstaat kan beslissen over de erkenning van een door een andere lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen; op grond daarvan kan worden verdedigd dat 45 dagen een redelijke termijn is voor de

- in de lidstaat van uitvoer een vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde product is verleend;
- het ingevoerde product voldoende overeenkomt met een product waarvoor in de lidstaat van bestemming al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, zelfs als de excipiënten verschillen.¹⁶

Het Hof heeft het vraagstuk van de gelijkheid verduidelijkt, waarbij het heeft bepaald dat de twee producten niet in alle opzichten identiek moeten zijn, maar ten minste volgens dezelfde formule, met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel, moeten zijn vervaardigd en bovendien dezelfde therapeutische werking moeten hebben¹⁷.

Dat reeds een vergunning is verleend om in de lidstaat van bestemming een geneesmiddel in de handel te brengen dat voldoende overeenkomt met het parallel in te voeren geneesmiddel, houdt niet noodzakelijkerwijs in dat deze “referentievergunning” op het moment van invoer nog geldig is. Het Hof heeft in het bijzonder bepaald dat de parallelinvoer van een geneesmiddel zelfs mogelijk is wanneer de referentievergunning is ingetrokken en dat de vergunning voor parallelinvoer uitsluitend kan worden ingetrokken wanneer dat om redenen van bescherming van de volksgezondheid, overeenkomstig artikel 30 van het EG-Verdrag, gerechtvaardigd is¹⁸. Men kan ervan uitgaan dat dezelfde beginselen gelden wanneer de referentievergunning van een geneesmiddel in de lidstaat van uitvoer nog geldig is, maar in de lidstaat van invoer niet wordt verlengd¹⁹ zodat een nieuwe versie in de handel wordt gebracht.

toepassing van een vereenvoudigde procedure om te beslissen over een aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer. Zie noot 21 voor de geldigheidsduur van de vergunning.

¹⁵ “Indien de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de lidstaat van invoer ten gevolge van een eerdere invoer reeds beschikken over alle farmaceutische gegevens aangaande het betrokken geneesmiddel die onmisbaar worden geoordeeld voor de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid daarvan, [is] het uiteraard voor de bescherming van de gezondheid en het leven van personen niet noodzakelijk [...], dat genoemde autoriteiten van een tweede handelaar die een geneesmiddel heeft geïmporteerd dat op alle punten identiek is of waarvan de verschillen geen enkele therapeutische werking hebben, eisen hun opnieuw bovengenoemde gegevens te verstrekken”, zaak C-201/94, Smith & Nephew en Primecrown, Jurispr. 1996, blz. I-5819.

¹⁶ In zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613, en zaak C-201/94, Smith & Nephew en Primecrown, Jurispr. 1996, blz. I-5819, heeft het Hof, in verband met het vraagstuk van de gelijkheid, tevens rekening gehouden met het feit dat de fabrikant van het ingevoerde product en die van het product dat reeds in de lidstaat van bestemming in de handel is gebracht hetzelfde is, hetzij dat zij tot dezelfde groep behoren of, in het geval van onafhankelijke ondernemingen, overeenkomsten met dezelfde licentiehouder hebben gesloten.

¹⁷ Zaak C-201/94, Smith & Nephew en Primecrown, Jurispr. 1996, blz. I-5819 - Ten aanzien van de voorwaarde betreffende de formule van een product heeft het Hof bepaald dat de nationale autoriteiten verplicht zijn een parallel ingevoerd geneesmiddel overeenkomstig de regels inzake parallelle invoer toe te laten wanneer zij ervan overtuigd zijn dat dit geneesmiddel ondanks verschillen in de excipiënten geen gevaar oplevert voor de volksgezondheid - zaak C-94/98, Rhône Poulenc, Jurispr. 1999, blz. I-8789.

¹⁸ Zaak C-172/00, Ferring, Jurispr. 2002, blz. I-6891, en zaak C-15/01, Paranova, Jurispr. 2003.

¹⁹ In artikel 24 van Richtlijn 2001/83/EG is bepaald: “De vergunning is vijf jaar geldig en kan, indien de houder ervan uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum daarom verzoekt, na bestudering door de bevoegde autoriteit van een dossier waarin met name de stand van de gegevens van de geneesmiddelenbewaking en de overige informatie ter zake van het toezicht op het geneesmiddel zijn

Dit vraagstuk doet zich voor wanneer een referentievergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat van invoer om andere redenen dan de bescherming van de volksgezondheid wordt ingetrokken en het ingevoerde product in de lidstaat van uitvoer rechtmatig in de handel gebracht blijft worden uit hoofde van de in die lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer in een lidstaat een nieuwe versie van een geneesmiddel in de handel wordt gebracht, terwijl de invoer van de oude versie uit een andere lidstaat wordt voortgezet.

Het Hof heeft geoordeeld²⁰ dat de intrekking van een dergelijke referentievergunning op zichzelf niet impliceert dat de kwaliteit, de werkzaamheid en de veiligheid van de oude versie van het geneesmiddel in twijfel worden getrokken. Het heeft erkend dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer de maatregelen moeten vaststellen die nodig zijn voor de controle van de kwaliteit, de werkzaamheid en de veiligheid van de oude versie van het geneesmiddel en dat dit doel moet worden bereikt door maatregelen die de invoer van de geneesmiddelen minder beperken dan het automatische verval van de geldigheid van de vergunning voor parallelinvoer. Dit doel kan worden bereikt door samenwerking met de nationale autoriteiten van de andere lidstaten bij wege van toegang tot de door de fabrikant of andere vennootschappen van zijn groep verstrekte documenten en gegevens voor de oude versie in de lidstaten waar deze nog op basis van een geldige vergunning voor het in de handel brengen wordt verkocht²¹.

Bovendien heeft het Hof vastgesteld dat beperkingen op de invoer van de oude versie gerechtvaardigd kunnen zijn wanneer kan worden aangetoond dat er door dit naast elkaar bestaan van twee versies op dezelfde markt daadwerkelijk een gevaar voor de volksgezondheid bestaat. Het is echter in de eerste plaats aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming om te beoordelen of er een reëel gevaar bestaat en de enkele bewering door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de nieuwe en de oude versie van het geneesmiddel dat dit gevaar bestaat, volstaat niet om het verbod op de invoer van de oude versie te rechtvaardigen.

verwerkt, telkens met vijf jaar worden verlengd.” - PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67-128. De hiermee overeenkomende bepaling van Richtlijn 2001/82/EG is opgenomen in artikel 28.

²⁰ Zaak C-172/00, Ferring, Jurispr. 2002, blz. I-6891, en zaak C-15/01, Paranova, Jurispr. 2003.

²¹ Het Hof heeft het beginsel van samenwerking tussen de autoriteiten van de lidstaten aangehaald in de gevoegde zaken 87 en 88/85, Legia en Gyselinx, Jurispr. 1986, blz. 1707. Op grond van dit beginsel kan worden beargumenteerd dat de nationale autoriteiten, als algemene regel, bij de verlening van een vergunning voor parallelinvoer de duur ervan niet mogen beperken tot de vervaldatum van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Ingeval de gezondheidsdiensten van de betrokken lidstaat in specifieke gevallen en om concrete redenen menen dat het feit dat op de houder van de ingetrokken vergunning voor het in de handel brengen geen verplichting tot geneesmiddelenbewaking rust, de bescherming van de volksgezondheid in gevaar zou kunnen brengen, dan moeten die diensten hoe dan ook gepaste maatregelen kunnen nemen, zo nodig door de geldigheidsduur van de vergunning voor invoer te beperken tot de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen (arrest van 16 oktober 2003 in zaak C-223/01, AstraZeneca A/S, niet eerder vermeld). Deze zaak betrof de verlening van een vergunning voor een generiek geneesmiddel en geen vergunning voor invoer. Het Hof moet nog oordelen of dit beginsel ook voor de parallelinvoer geldt.

Wanneer op Gemeenschapsniveau een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel is verleend²², is die vergunning in de hele Gemeenschap geldig. Parallel gedistribueerde centraal toegelaten geneesmiddelen die identiek²³ zijn aan die welke de fabrikant distribueert, vallen onder één vergunning voor het in de handel brengen. De paralleldistributeur kan daarom uit hoofde van de communautaire geneesmiddelenwetgeving het geneesmiddel rechtstreeks in de handel brengen en parallel distribueren. Hij kan dit ook doen indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het betrokken geneesmiddel, om welke reden dan ook, in een bepaalde lidstaat nog niet in de handel heeft gebracht.

4. BESCHERMING EN UITPUTTING VAN RECHTEN VAN INDUSTRIËLE EN COMMERCIËLE EIGENDOM

De houder van een door de wetgeving van een lidstaat beschermd recht van industriële en commerciële eigendom mag die wetgeving niet gebruiken om zich te verzetten tegen de invoer van een product dat in een andere lidstaat rechtmatig door de houder van dat recht of met zijn toestemming in de handel is gebracht.

Op geneesmiddelen rusten gewoonlijk rechten van industriële en commerciële eigendom, zoals octrooien en merken, die in essentie van nationale aard zijn²⁴. Voor de nationale autoriteiten en de nationale rechter kan men zich op dergelijke rechten beroepen om te voorkomen dat ingevoerde geneesmiddelen die deze rechten schenden op de nationale markt worden verkocht.

Het EG-Verdrag doet niet af aan het bestaan van rechten van industriële en commerciële eigendom; de uitoefening van deze rechten kan echter wel worden beperkt wanneer zij strijdig zijn met het hoofddoel van het Verdrag om een interne markt tot stand te brengen. Het Hof heeft geoordeeld²⁵ dat afwijkingen van het vrije verkeer van goederen uit hoofde van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom slechts zijn toegestaan voorzover deze gerechtvaardigd zijn ter vrijwaring

²² Vergunningen op Gemeenschapsniveau worden verleend volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1-21. Over die verordening is in 1998 de *Mededeling van de Commissie over de communautaire procedures voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen (98/C 229/03)* gepubliceerd. De mededeling bevat ook richtsnoeren voor de wederzijdse-erkenningsprocedure van de richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG.

²³ In zaak T-123/00, *Thomae/Commissie*, Jurispr. 2002, blz. II-5193, heeft het Hof vastgesteld dat uit het feit dat de communautaire vergunning voor het in de handel brengen algemene gelding heeft en uit het fundamentele beginsel van het vrije verkeer van goederen de regel kan worden afgeleid dat een geneesmiddel waarvoor een communautaire vergunning voor het in de handel brengen is aangevraagd, in beginsel slechts één verpakkingsvorm mag hebben. De verpakkingsvorm betreft elementen zoals de kleur, het logo, het formaat en de algemene presentatie. Voorts heeft het Hof geoordeeld dat in uitzonderlijke omstandigheden de verpakkingsvorm mag worden gewijzigd. Deze zaak betrof de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en geen paralleldistributeur.

²⁴ Zie echter Verordening (EG) nr. 40/94 van de Raad van 29 december 1993 inzake het Gemeenschapsmerk, PB L 11 van 14.1.1994, blz. 1, en het voorstel voor een verordening van de Raad betreffende het Gemeenschapsoctrooi, PB C 337E van 28.11.2000, blz. 278.

²⁵ Zie onder meer zaak 78/70, *Deutsche Grammophon/Metro*, Jurispr. 1971, blz. 487, en zaak 102/77, *Hoffmann-La Roche*, Jurispr. 1978, blz. 1139.

van de rechten die het specifieke voorwerp van de industriële en commerciële eigendom vormen²⁶.

Deze regel staat bekend als het beginsel van de uitputting van rechten van industriële en commerciële eigendom²⁷. Volgens dit beginsel mag de houder van een door de wetgeving van een lidstaat beschermd recht van industriële en commerciële eigendom die wetgeving niet gebruiken om zich te verzetten tegen de invoer van een product dat in een andere lidstaat rechtmatig door de houder van dat recht of met zijn toestemming in de handel is gebracht. Het recht wordt geacht te zijn uitgeput zodra het product ergens in de Gemeenschap in de handel is gebracht.

Een recht van industriële eigendom is ook uitgeput wanneer de houder van het industriële-eigendomsrecht een product eerst in de handel brengt in een lidstaat waar bescherming bestaat en vervolgens in de handel brengt in een andere lidstaat waar geen bescherming bestaat: de houder van het recht kan niet voorkomen dat het product uit laatstgenoemde lidstaat parallel in de andere lidstaat wordt ingevoerd²⁸.

Een belangrijke, maar tijdelijke, uitzondering op deze regel heeft zich aangediend tijdens de bespreking van het initiatief van de “G10 Medicines”-groep²⁹, met de toetreding van de nieuwe lidstaten in 2004, en in het bijzonder met de toetreding van de Tsjechische Republiek, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië en Slowakije³⁰. Het Toetredingsverdrag bevat een specifiek mechanisme³¹ waarbij de

²⁶ “De industriële eigendom [heeft] met name tot specifiek voorwerp [...] de octrooihouder, ter beloning van des uitvinders creatieve inspanning, het uitsluitende recht te verschaffen om een uitvinding hetzij rechtstreeks hetzij door licentieverlening aan derden, te gebruiken voor de vervaardiging en het als eerste in het verkeer brengen van producten van nijverheid, alsmede het recht zich tegen inbreuken te verzetten”, zaak 15/74, Centrafarm/Sterling Drug, Jurispr. 1974, blz. 1147, bevestigd bij de gevoegde zaken C-267/95 en C-268/95, Merck/Primecrown, Jurispr. 1996, blz. I-6285.

²⁷ Dit algemene beginsel, dat gebaseerd is op het onderscheid tussen het bestaan en de uitoefening van octrooirechten, is in de communautaire wetgeving inzake industriële eigendom opgenomen. Zie artikel 7 van Richtlijn 89/104/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB L 40 van 11.12.1989, blz. 1), waarin de jurisprudentie van het Hof wordt herhaald, in het bijzonder zaak 15/74, Centrafarm/Sterling, Jurispr. 1974, blz. 1147, zaak C-10/89, CNL-SUCAL/HAG GF, Jurispr. 1990, blz. I-3711, en zaak C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik/Ideal Standard, Jurispr. 1994, blz. I-2789.

²⁸ Zaak 187/80, Merck/Stephar, Jurispr. 1981, blz. 2603, zaak C-10/89, HAG, Jurispr. 1990, blz. 3711, zaak C-191/90, Generics en Harris Pharmaceutical, Jurispr. 1992, blz. 5335, de gevoegde zaken C-267/95 en C-268/95, Merck/Primecrown, Jurispr. 1996, blz. I-6285.

²⁹ Zie de recente mededeling van de Commissie over “Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt - een oproep tot actie”, COM (2003) 383 definitief.

³⁰ In de andere twee nieuwe lidstaten, Malta en Cyprus, kon octrooibescherming of aanvullende bescherming worden verkregen. Daarom zijn deze niet in de lijst opgenomen.

³¹ “Wat betreft Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië of Slowakije, kan de houder, of zijn begunstigde, van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor een geneesmiddel dat in een lidstaat is geregistreerd op een tijdstip waarop deze bescherming voor dat product in een van de bovengenoemde nieuwe lidstaten niet kon worden verkregen, aanspraak maken op de rechten van dat octrooi of van het aanvullend beschermingscertificaat om de invoer en het op de markt brengen van dat product te voorkomen in de lidstaat of de lidstaten waar dat product octrooibescherming of bescherming uit hoofde van een aanvullend beschermingscertificaat geniet, ook indien dat product door hem of met zijn instemming voor het eerst in die nieuwe lidstaat op de markt is gebracht”,

parallelinvoer uit bovengenoemde nieuwe lidstaten wordt voorkomen totdat de octrooibeschermtng of aanvullende beschermtng van het betrokken geneesmiddel in die lidstaten afloopt³².

5. BESCHERMING VAN MERKEN EN OMPAKKING

De merkhoudert mag zijn merkrecht niet gebruiken om ompakking te voorkomen als: 1) het gebruik van het merkrecht door de merkhoudert tot kunstmatige afschermtng van de markten van de lidstaten zal bijdragen, 2) de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking niet wordt aangetast, 3) op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt en vervaardigd, 4) de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhoudert niet kan schaden, en 5) de merkhoudert er tevoren van in kennis wordt gesteld dat het omgepakte product in de handel wordt gebracht.

In bepaalde omstandigheden is de ompakking van het product en het opnieuw aanbrengrn van het merk of de vervanging van het merk door een ander merk dat in de lidstaat van ontvangst voor hetzelfde product wordt gebruikt noodzakelijk om het parallel ingevoerde product in een lidstaat in de handel te kunnen brengen³³. Het Hof heeft zich hierover uitgesproken en heeft een aantal voorwaarden vastgesteld ten aanzien van de noodzaak en de reikwijdte van de wijzigingen van de oorspronkelijke verpakking.

Volgens artikel 7, lid 2, van Richtlijn 89/104/EEG³⁴ is het beginsel van uitputting van het aan het merk verbonden recht niet van toepassing wanneer er voor de houdert gegrondt redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandelng van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is. Het Hof heeft aanvaard dat artikel 7 van de richtlijn een sluitende regeling bevat van het probleem van de uitputting van het merkrecht voor waren die in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, waarbij het echter heeft opgemerkt dat de richtlijn, zoals elke regeling van afgeleid recht, moet worden uitgelegd in het licht van de verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer van goederen, met name die van artikel 30³⁵. Dit wordt gemotiveerd met het argument dat een richtlijn uitsluitend binnen de door het Verdrag gestelde grenzen belemmeringen van de intracommunautaire handel kan rechtvaardigen³⁶.

Toetredingsverdrag, bijlage IV, punt 2 "Vennootschapsrecht", AA2003/ACT/Bijlage IV/nl, blz. 2499, ondertekend in Athene op 16 april 2003.

³² Deze nieuwe lidstaten hebben tussen 1991 en 1994 octrooibeschermtng ingevoerd.

³³ Bijvoorbeeld in verband met eisen betreffende de taal van de etikettering en de bijsluitert of nationale voorschriften voor de grootte van de verpakking.

³⁴ PB L 40 van 11.12.1989, blz. 1.

³⁵ Gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb e.a., Jurispr. 1996, blz. I-3457.

³⁶ Volgens de jurisprudentie van het Hof, zaak C-51/93, Meyhui/Schott Zwiesel Glaswerke, Jurispr. 1994, blz. I-3879, geldt het verbod op kwantitatieve beperkingen en maatregelen van gelijke werking - artikel 28 van het EG-Verdrag - niet alleen voor nationale maatregelen, maar evenzeer voor maatregelen die van de Gemeenschapsinstellingen uitgaan.

Hierboven is al vermeld dat afwijkingen van het beginsel van het vrije verkeer van goederen uit hoofde van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom³⁷ slechts zijn toegestaan voorzover deze gerechtvaardigd zijn ter vrijwaring van de rechten die het specifieke voorwerp van die eigendom vormen. Het Hof heeft geoordeeld dat het merkrecht in het bijzonder tot specifiek voorwerp heeft de merkhouder het uitsluitend recht te verschaffen het merk te gebruiken om een product als eerste in de handel te brengen, en hem aldus te beschermen tegen concurrenten die van de positie en de reputatie van het merk misbruik zouden willen maken door producten te verkopen die ten onrechte van het merk zijn voorzien³⁸. De wezenlijke functie van het merk is dan ook dat aan de consument de identiteit van oorsprong van het product wordt gewaarborgd, zodat hij het product zonder gevaar voor verwarring van producten van andere herkomst kan onderscheiden, en dat aan de consument wordt gewaarborgd dat derden niet zonder toestemming van de merkhouder hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van het product³⁹.

Hieruit volgt dat de merkhouder zijn merkrecht niet mag gebruiken om ompakking te voorkomen als:

- het gebruik van het merkrecht door de houder, zijn afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen;
- de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking niet wordt aangetast;
- op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt en vervaardigd;
- de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden; en
- de merkhouder er tevoren van in kennis wordt gesteld dat het omgepakte product in de handel wordt gebracht.⁴⁰

Anderzijds heeft het Hof geoordeeld dat aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde niet wordt voldaan wanneer de parallelinvoerder het product uitsluitend wil ompakken en het merk opnieuw wil aanbrengen of wil vervangen om commercieel voordeel te behalen. In dat geval kan de merkhouder zijn recht gebruiken om te voorkomen dat de bovengenoemde stappen worden gezet.

³⁷ Artikel 30 van het EG-Verdrag.

³⁸ Zie onder meer zaak 16/74, Centrafarm/Winthrop, Jurispr. 1974, blz. 1183, zaak 102/77, Hoffmann-La Roche, Jurispr. 1978, blz. 1139 en zaak 1/81, Pfizer/Eurim-Pharm, Jurispr. 1981, blz. 2913, bevestigd bij de gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb e.a., Jurispr. 1996, blz. I-3457.

³⁹ Zie noot 38.

⁴⁰ Deze voorwaarden zijn sinds zaak 102/77, Hoffmann-La Roche, Jurispr. 1978, blz. 1139, door het Hof in een reeks arresten toegelicht. Zie in het bijzonder zaak 1/81, Pfizer/Eurim-Pharm, Jurispr. 1981, blz. 2913, de gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb e.a., Jurispr. 1996, blz. I-3457, zaak C-379/97, Upjohn, Jurispr. 1999, blz. I-6927, zaak C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, Jurispr. 2002, blz. I-3703, en zaak C-143/00, Boehringer, Jurispr. 2002, blz. I-3759.

Bij de beoordeling of ompakking volgens de bovenstaande criteria objectief noodzakelijk is, moet in ieder geval rekening worden gehouden met de omstandigheden ten tijde van het in de handel brengen van het geneesmiddel in de lidstaat van bestemming.

5.1. Kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten

Hiervan is sprake wanneer de merkhouder in verschillende lidstaten een identiek geneesmiddel in verschillende verpakkingen en/of onder een verschillend merk in de handel heeft gebracht⁴¹ en het in de lidstaat van uitvoer in de handel gebrachte verpakkingsformaat om diverse redenen in de lidstaat van bestemming niet kan worden verhandeld⁴². Bovendien heeft het Hof geoordeeld dat zelfs wanneer een van de vele in de lidstaat van bestemming verhandelde formaten van het product ook in de lidstaat van uitvoer wordt verhandeld, dit niet volstaat om aan te nemen dat ompakking van het product niet noodzakelijk is. Er zou immers ook dan sprake zijn van afscherming van de markten, wanneer de invoerder het product slechts op een beperkt deel van de markt van deze staat kon afzetten.

Opgemerkt zij dat producten in alle omstandigheden alleen mogen worden omgepakt als dit noodzakelijk is. Als het ingevoerde product bijvoorbeeld effectieve toegang tot een markt van een lidstaat kan hebben door alleen nieuwe etiketten op de oorspronkelijke verpakking aan te brengen of een nieuwe bijsluiter en informatie bij te voegen, kan de merkhouder zich tegen de ompakking verzetten omdat die niet objectief noodzakelijk is.

De term “effectieve toegang” is door het Hof verduidelijkt, waarbij het heeft geoordeeld⁴³ dat er op een markt of op een belangrijk deel daarvan een dermate grote weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen kan bestaan, dat de effectieve toegang tot de markt als belemmerd moet worden aangemerkt. Daarom mag de merkhouder zich in die omstandigheden niet tegen ompakking verzetten.

5.2. Aantasting van de oorspronkelijke toestand van het product

Het begrip aantasting van de oorspronkelijke toestand van het product heeft betrekking op de toestand van het product dat zich in de verpakking bevindt. Aanvaard is dat de toestand van het product niet wordt aangetast als:

⁴¹ De vervanging van het merk door het merk dat in de lidstaat van bestemming voor hetzelfde product wordt gebruikt is door het Hof behandeld in zaak C-379/97, Upjohn, Jurispr. 1999, blz. I-6927.

⁴² De kunstmatige afscherming van de markt hoeft niet noodzakelijkerwijs rechtstreeks aan de merkhouder toe te schrijven te zijn en door hem te zijn bedoeld, maar kan ook het gevolg zijn van andere factoren, zoals die welke het Hof heeft genoemd: een regeling, of een nationale praktijk in die zin, die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen.

⁴³ Zaak C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, Jurispr. 2002, blz. I-3703.

- het ompakken slechts de buitenverpakking betreft en de binnenverpakking intact wordt gelaten, of
- het ompakken geschiedt onder controle van de overheid, die erop toeziet dat de ongereptheid van het product verzekerd blijft.

Uit de jurisprudentie van het Hof volgt dat het verwijderen van doordrukstrips, flesjes, buisjes, ampullen of inhalatiesprays uit hun oorspronkelijke buitenverpakking en het in een nieuwe buitenverpakking plaatsen ervan de oorspronkelijke toestand van het product in de verpakking niet kan aantasten. Hetzelfde geldt voor het aanbrengen van stickers op flesjes, buisjes, ampullen of inhalatiesprays, het bijvoegen in de verpakking van een nieuwe bijsluiter of nieuwe informatie in de taal van de lidstaat van invoer en het toevoegen van een accessoire, zoals een verstuiver, dat niet van de merkhouder afkomstig is.

Anderzijds heeft het Hof erkend dat de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product indirect kan worden aangetast, met name indien:

- de buiten- of binnenverpakking van het omgepakte product of de nieuwe bijsluiter of de nieuwe informatie bepaalde belangrijke gegevens niet bevat of onjuiste informatie bevat betreffende de aard van het product, de samenstelling, de werking, het gebruik of het bewaren ervan, dan wel
- een door de invoerder aan de verpakking toegevoegd accessoire bedoeld voor de inname en dosering van het product niet strookt met de door de fabrikant beoogde gebruiksaanwijzing en dosering.

5.3. Vermelding door wie het product werd omgepakt en vervaardigd

Omdat de merkhouder er belang bij heeft dat de consument niet in de waan wordt gebracht dat de merkhouder verantwoordelijk is voor de ompakking, moet op de buitenverpakking duidelijk worden vermeld wie het product heeft omgepakt. Die vermelding moet zodanig worden afgedrukt dat zij door iemand met een normaal gezichtsvermogen en normale oplettendheid kan worden begrepen. Bovendien moet de parallelinvoerder, wanneer hij een accessoire bijverpakt dat niet van de merkhouder afkomstig is, ervoor zorgen dat de herkomst van dit accessoire op zodanige wijze is aangegeven, dat elke indruk dat de merkhouder daarvoor verantwoordelijk zou zijn, wordt weggenomen.

Daarentegen hoeft niet te worden geëist dat bovendien uitdrukkelijk op de verpakking wordt vermeld dat de ompakking heeft plaatsgevonden zonder toestemming van de merkhouder, daar een dergelijke vermelding ten onrechte de indruk kan wekken dat het omgepakte product geen volkomen regulier product is.

5.4. Presentatie van het omgepakte product

Het Hof heeft erkend dat zelfs wanneer de verpakking de naam vermeldt van degene die het product heeft omgepakt, niet valt uit te sluiten dat de reputatie van het merk en

dus van de merkhouder toch te lijden kan hebben van een inadequate presentatie van het omgepakte product. In dat geval heeft de merkhouder een gerechtvaardigd belang, behorend tot het specifieke voorwerp van het merkrecht, om zich tegen de verhandeling van het product te kunnen verzetten. Om te beoordelen of de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk kan schaden, moeten de aard van het product en de markt waarvoor het is bestemd, in aanmerking worden genomen⁴⁴.

5.5. Voorafgaande kennisgeving aan de merkhouder

De merkhouder moet tevoren ervan in kennis worden gesteld dat het omgepakte product in de handel wordt gebracht. Bovendien kan de merkhouder eisen dat de invoerder hem vóór de verkoop een exemplaar van het omgepakte product levert om te kunnen beoordelen of door de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet direct of indirect is aangetast en of de presentatie na de ompakking de reputatie van het merk niet schaadt⁴⁵. Indien de parallelinvoerder⁴⁶ deze voorwaarde niet naleeft, mag de merkhouder zich tegen het in de handel brengen van het omgepakte geneesmiddel verzetten.

Beide partijen moeten zich echter loyaal inzetten om de rechtmatige belangen van de andere partij in acht te nemen. Verwacht wordt dan ook dat de merkhouder over een redelijke termijn beschikt om het product te onderzoeken voordat hij op de kennisgeving reageert terwijl ook rekening moet worden gehouden met het belang van de parallelinvoerder om het geneesmiddel zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van de noodzakelijke vergunning van de bevoegde autoriteit in de handel te kunnen brengen. In de zaak-Boehringer⁴⁷ heeft het Hof geoordeeld dat een termijn van vijftien werkdagen redelijk moet worden geacht wanneer de parallelinvoerder ervoor heeft gekozen de merkhouder bij de kennisgeving tegelijkertijd een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel te verstrekken. Het Hof heeft daaraan toegevoegd dat deze termijn van indicatieve aard is en dat het de parallelinvoerder dan ook vrijstaat een kortere termijn te stellen en dat de merkhouder kan verzoeken om een langere termijn om te reageren dan die welke de parallelinvoerder hem heeft toegekend.

⁴⁴ Het publiek is bijzonder veeleisend met betrekking tot de kwaliteit en de integriteit van geneesmiddelen, en een defecte verpakking, een verpakking van slechte kwaliteit of een slordige verpakking kan derhalve de reputatie van het merk schaden. De eisen waaraan de presentatie van een omgepakt geneesmiddel moet voldoen, verschillen evenwel naargelang het gaat om een product dat aan ziekenhuizen wordt verkocht dan wel via de apotheek aan de consument. In het eerste geval worden de geneesmiddelen aan de patiënt toegediend door bevoegde personen, voor wie de presentatie van het product niet zo belangrijk is. In het tweede geval is de presentatie van het product voor de consument van groter belang.

⁴⁵ Deze voorwaarde stelt de merkhouder tevens in staat zich beter te beschermen tegen de activiteiten van vervalsers.

⁴⁶ Het volstaat niet dat de merkhouder op de hoogte wordt gebracht via andere bronnen, bijvoorbeeld via de autoriteit die een vergunning voor parallelinvoer aan de invoerder verleent – zaak C-143/00, *Boehringer*, Jurispr. 2002, blz. I-3759.

⁴⁷ Zaak C-143/00, *Boehringer*, Jurispr. 2002, blz. I-3759.

Opgemerkt zij dat voor de parallelinvoer van geneesmiddelen waarop de uitzondering van het Toetredingsverdrag 2003 van toepassing is, de regel is dat de parallelinvoerder een maand van tevoren kennisgeving doet⁴⁸.

5.6. Vergunningen op Gemeenschapsniveau

Wanneer voor een geneesmiddel op Gemeenschapsniveau een vergunning is verleend⁴⁹, heeft de overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 verleende vergunning betrekking op de in de vergunningaanvraag voorgeschreven specifieke verpakking van het geneesmiddel. In de vergunning zijn de afmetingen van de verpakking en de primaire verpakking van het geneesmiddel vastgelegd, evenals de informatie die op de primaire verpakking en de buitenverpakking moet worden vermeld⁵⁰. Het Hof heeft vastgesteld dat de specifieke en gedetailleerde bepalingen inzake de verpakking, die beogen te vermijden dat de consumenten worden misleid en die aldus de volksgezondheid beschermen, zich verzetten tegen de bundeling en het opnieuw etiketteren van verpakkingen van deze geneesmiddelen⁵¹. Het Hof heeft daar echter aan toegevoegd dat de vervaardiging van een nieuwe verpakking mogelijk kan zijn als die ompakking objectief noodzakelijk⁵² is om de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de markt van een lidstaat mogelijk te maken.

⁴⁸ “Iedereen die een geneesmiddel waarop de bovenstaande alinea van toepassing is, wil invoeren of op de markt brengen in een lidstaat waar een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor dat geneesmiddel geldt, moet ten genoegen van de bevoegde autoriteiten in de aanvraag aantonen dat de houder of begunstigde van die bescherming een maand tevoren daarom in kennis is gesteld.” (Toetredingsverdrag, bijlage IV, punt 2 “Vennootschapsrecht”, AA2003/ACT/Bijlage IV/nl, blz. 2499, ondertekend in Athene op 16 april 2003.)

⁴⁹ Vergunningen op Gemeenschapsniveau worden verleend volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EEG) nr. 2309/93, PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1-21.

⁵⁰ Krachtens artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 1, en artikel 11, tweede alinea, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 worden de ontwerp-tekst voor de etikettering en de bijsluiter in de bij Richtlijn 92/27/EEG (thans Richtlijn 2001/83/EG, artikelen 54-69) voorgeschreven vorm in de bijlage bij de vergunning opgenomen. De op de productverpakking aan te brengen informatie is dan ook specifiek voor die verpakkingen, aangezien deze gebaseerd is op de afmetingen van die verpakking en de gebruikte primaire verpakking, zoals gespecificeerd in de aanvraag uit hoofde van artikel 6, lid 1, van die verordening.

⁵¹ Zaak C-433/00, Aventis Pharma Deutschland, Jurispr. 2002, blz. I-7761.

⁵² De omstandigheden ten tijde van het in de handel brengen in de lidstaat van invoer worden opnieuw beoordeeld volgens de in de jurisprudentie van het Hof vastgestelde criteria, zie noot 38.

Hoewel geen nadere vergunning vereist is, moeten de Gemeenschap (via het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, EMEA) en de nationale autoriteiten van de lidstaten waar het geneesmiddel parallel wordt gedistribueerd ervan op de hoogte worden gesteld dat de paralleldistributie zal plaatsvinden, zodat het EMEA kan controleren of aan de voorwaarden van de communautaire vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan en de nationale autoriteiten markttoezicht kunnen uitoefenen (charge-identificatie, geneesmiddelenbewaking enz.) en de controle na het in de handel brengen kunnen uitoefenen (*Mededeling van de Commissie over de communautaire procedures voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen*, PB C 229 van 22.7.1998, blz. 4-17)⁵³.

6. CONCLUSIES

Sinds de goedkeuring van de mededeling in 1982 heeft het Hof een groot aantal vraagstukken betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen behandeld. Het heeft bevestigd dat voor de parallelinvoer van geneesmiddelen een vergunning nodig is die op basis van een vereenvoudigde procedure wordt verleend wanneer de autoriteiten van de lidstaat van bestemming al beschikken over de voor de bescherming van de volksgezondheid vereiste informatie. Dit is het geval wanneer voor het betrokken product in de lidstaat van uitvoer al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend en het product voldoende overeenkomt met een product waarvoor in de lidstaat van bestemming al een vergunning is verleend. Het Hof heeft dienovereenkomstig geoordeeld dat wanneer een vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat van bestemming om andere redenen dan de bescherming van de volksgezondheid wordt ingetrokken, dit geen gevolgen heeft voor de geldigheid van de vergunning voor parallelinvoer.

Ook een reeks arresten van het Hof betreffende de ompakking van een parallel ingevoerd product heeft de rechtszekerheid aanzienlijk vergroot en daardoor de soepele werking van de interne markt bevorderd. Het Hof heeft verduidelijkt dat de bescherming van een merkrecht niet zonder beperkingen is, waarbij het in het bijzonder heeft opgemerkt dat dit recht niet tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten mag bijdragen. Daarom mag de parallelinvoerder een farmaceutische specialiteit ompakken en het merk opnieuw aanbrengen of door het op de markt van bestemming gebruikte merk vervangen, mits bij de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet wordt aangetast en de reputatie van het merk en van de merkhouder niet worden geschaad. Op de nieuwe verpakking moet bovendien worden vermeld door wie het product werd omgepakt en dat de merkhouder er tevoren van in

⁵³

In het kader van de lopende herziening van de geneesmiddelenwetgeving heeft de Commissie voorgesteld dit systeem verplicht te stellen (artikel 76, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 57, lid 1, onder n), van de voorgestelde verordening ter vervanging van Verordening (EEG) nr. 2309/93). In november 2001 heeft de Commissie een pakket wetgeving voorgesteld dat een verordening ter vervanging van Verordening (EEG) nr. 2309/93 en twee richtlijnen tot wijziging van de richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG omvatte (COM (2001) 404 definitief). Dit pakket wordt momenteel door het Europees Parlement in tweede lezing behandeld (2001/0252 (COD), 2001/0253 (COD) en 2001/0254 (COD)).

kennis wordt gesteld dat het omgepakte product in de handel wordt gebracht, zo heeft het Hof bevestigd.

Het Hof heeft echter niet elk aspect van de parallelinvoer behandeld. Met de ontwikkeling van de interne markt zullen zich steeds nieuwe vraagstukken aandienen en zullen oude antwoorden nader moeten worden toegelicht. Terwijl alle partijen in het kader van de interne markt hun rechtmatige belangen nastreven, blijven respect voor hetgeen reeds is bereikt en de nauwe samenwerking tussen de Gemeenschapsinstellingen, nationale autoriteiten en ondernemingen de degelijke grondslag vormen voor het oplossen van alle vraagstukken die zich voordoen.

BIJLAGE

Vragen en antwoorden

Tot wie is deze mededeling gericht?

Deze mededeling is gericht tot nationale ambtenaren en tot bedrijven of personen die een rol spelen bij het in de handel brengen van geneesmiddelen.

Waarbij kan de mededeling mij helpen?

Beleidsmakers en nationale ambtenaren die aanvragen van vergunningen voor parallelinvoer afhandelen kunnen oplossingen vinden voor gecompliceerde problemen doordat wordt verwezen naar de jurisprudentie van het Hof op dit gebied, terwijl marktdeelnemers duidelijkheid kunnen krijgen over hun rechten en plichten die voortvloeien uit het beginsel van het vrije verkeer van goederen.

Is parallelinvoer toegestaan?

Parallelinvoer is rechtmatig en is een rechtstreeks gevolg van de prijsverschillen en de ontwikkeling van de interne markt, die het vrije verkeer van goederen waarborgt; zoals in alle gevallen moet wel aan bepaalde voorwaarden in verband met de bescherming van de volksgezondheid worden voldaan.

Betekent “parallelle” handel dat er iets mis mee is?

Absoluut niet. Met “parallel” wordt alleen bedoeld dat de handel buiten het distributienetwerk van de fabrikant of zijn licentiehouder om plaatsvindt. Het betreft altijd hetzelfde product of een product dat voldoende overeenkomt met het andere product.

“In wezen gelijk” is toch een erg vage omschrijving?

Integendeel. Het Hof heeft deze term voor de patiënten en de nationale volksgezondheidsautoriteiten verduidelijkt. Het parallel ingevoerde product (dat wordt ingevoerd nadat de lidstaat van bestemming een eerste vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend) hoeft niet in alle opzichten identiek te zijn met het product dat de fabrikant reeds in de handel brengt, maar moet ten minste volgens dezelfde formule, met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel, zijn vervaardigd en bovendien dezelfde therapeutische werking hebben.

Kan de lidstaat van bestemming de parallelinvoer beëindigen of beperken?

Ja, dit is mogelijk, maar dan moet die lidstaat wel aantonen dat de beperkende maatregelen bedoeld zijn om de gezondheid en het leven van personen te beschermen of om de industriële en commerciële eigendom (d.w.z. octrooien en merken) te beschermen. De nationale autoriteiten moeten ook aantonen dat de maatregelen noodzakelijk zijn en in verhouding staan tot het beoogde doel.

Hoe kunnen de gezondheid en het leven van personen doeltreffend worden beschermd?

De lidstaten beschikken over verschillende hulpmiddelen en procedures om de volksgezondheid te beschermen. Vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen worden uitsluitend verleend na grondige controle van het product. Als een geneesmiddel reeds mag worden verkocht, zou het overbodig, onredelijk, tijdrovend en duur zijn om nog eens precies dezelfde procedure toe te passen. Daarom volstaat het dat de nationale autoriteiten bevestigen dat een parallel ingevoerd product identiek is aan of voldoende overeenkomt met het geneesmiddel dat in de betrokken lidstaat al mag worden verkocht. De parallelinvoerder is dan verplicht volgens een veel eenvoudigere procedure alle relevante informatie in te dienen en aan de hierboven beschreven voorwaarden te voldoen. Om dezelfde redenen wordt, wanneer de eerste vergunning om andere redenen dan de bescherming van de volksgezondheid wordt ingetrokken, de vergunning voor parallelinvoer niet automatisch ook ingetrokken.

Kan een fabrikant de parallelinvoer beëindigen of beperken?

De fabrikant of de houder van een industrieel of commercieel recht in het algemeen kan de nationale autoriteiten of rechtbanken van de lidstaat van bestemming vragen het specifieke voorwerp van deze rechten te beschermen. Met andere woorden, een octrooihouder kan bescherming zoeken voor zijn uitsluitende recht om een uitvinding, rechtstreeks of door licenties aan derden te verlenen, te gebruiken voor de vervaardiging van industriële producten en deze voor het eerst in de handel te brengen. Dit betekent dat zijn uitsluitende recht om een product in de handel te brengen binnen de interne markt is uitgeput zodra hij zijn product voor het eerst in de handel brengt, dat wil zeggen dat de parallelinvoerder het product op de ene plaats mag kopen en op een andere plaats in de handel mag brengen.

Mag de parallelinvoerder verder gaan en het product zelf veranderen?

Parallelinvoerders mogen de wezenlijke kenmerken van het product niet wijzigen; dat zou tot een ander product kunnen leiden dat niet onder de definitie van parallel ingevoerde producten zou vallen. Er zijn echter omstandigheden (bv. bij taalverschillen) waarin bepaalde aanpassingen van de vorm van de verpakking nodig worden geacht om het geneesmiddel in de lidstaat van bestemming in de handel te kunnen brengen, met andere woorden om te voorkomen dat de markten van de lidstaten kunstmatig worden afgeschermd. Daartoe mag de parallelinvoerder de verpakking wijzigen en het merk opnieuw aanbrengen op de nieuwe verpakking of zelfs vervangen door het merk dat in de lidstaat van bestemming voor hetzelfde product wordt gebruikt, op voorwaarde dat dit de oorspronkelijke toestand van het product niet aantast, op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt en vervaardigd, de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden en de merkhouder er tevoren van in kennis wordt gesteld dat het omgepakte product in de handel wordt gebracht. Het Hof heeft voor elk van deze voorwaarden richtsnoeren gegeven.

Zijn alle problemen nu uit de wereld?

Natuurlijk niet. Hoewel het Hof een groot aantal vraagstukken heeft behandeld en ondanks de Gemeenschapswetgeving over algemene aspecten van het in de handel brengen van geneesmiddelen, kan er nooit sprake zijn van “definitieve” richtsnoeren voor de parallelinvoer. Altijd zullen zich nieuwe vragen blijven voordoen en zullen oude antwoorden nader moeten worden toegelicht. Respect voor hetgeen reeds is bereikt en de voortdurende samenwerking tussen de Gemeenschapsinstellingen, nationale autoriteiten en ondernemingen blijven een degelijke grondslag vormen voor het oplossen van alle resterende vraagstukken.