

HvJEG, 11 juli 1996, MPA Pharma v Rhône-Poulenc



TRADEMARKS – EXHAUSTION

Voorwaarden voor ompakken merkgeneesmiddel

• [Artikel 36 EG-Verdrag moet in die zin worden verstaan, dat een merkhouder met een beroep op zijn merkrecht een importeur kan verbieden, een farmaceutisch product te verhandelen dat door de merkhouder of met zijn toestemming in een andere Lid-Staat in het verkeer is gebracht, wanneer die importeur het product in een nieuwe verpakking heeft ompakkt en het merk daarop opnieuw heeft aangebracht, tenzij](#)

• komt vast te staan, dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de ompakke producten onder zijn merk te verzetten, tot kunstmatige afscherming van de markten van de Lid-Staten zal bijdragen. Dit is met name het geval, wanneer de merkhouder in verschillende Lid-Staten een identiek farmaceutisch product in verschillende verpakkingen in het verkeer heeft gebracht en de ompakking door de importeur enerzijds noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de Lid-Staat van invoer, en anderzijds is geschied onder zodanige omstandigheden dat de oorspronkelijke toestand van het product niet kan worden aangetast. Deze voorwaarde betekent echter niet, dat moet worden aangetoond dat de merkhouder opzettelijk heeft getracht de markten van Lid-Staten af te schermen;

• wordt aangetoond, dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten. Dit is met name het geval, wanneer de importeur zich heeft beperkt tot handelingen die geen enkel gevaar van aantasting opleveren, zoals bij voorbeeld het verwijderen van doordrukstrips uit hun oorspronkelijke buitenverpakking en het in een nieuwe buitenverpakking plaatsen ervan, of het bijvoegen van een nieuwe bijsluiter of informatie. De nationale rechter dient evenwel na te gaan, of de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet indirect wordt aangetast, doordat met name de buiten- of binnenverpakking van het ompakke product of een nieuwe bijsluiter of nieuwe informatie bepaalde belangrijke gegevens niet bevat dan wel onjuiste informatie bevat;

• op de nieuwe verpakking duidelijk wordt vermeld wie het product heeft ompakkt, alsook de naam van de fabrikant, met dien verstande dat deze vermeldingen zodanig moeten zijn afgedrukt dat zij kunnen worden begrepen door iemand met een normaal gezichtsvermogen en normale oplettendheid. Daarentegen behoeft

niet te worden vermeld, dat de ompakking heeft plaatsgevonden zonder toestemming van de merkhouder;

- de presentatie van het ompakke product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden. Zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn, en
- de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt, dat het ompakke product op de markt wordt gebracht, en hem desgevraagd een exemplaar van het ompakke product levert.

Vindplaatsen: curia.europa.eu

HvJEG, 11 juli 1996

(G.C. Rodríguez Iglesias, President, C.N. Kakouris, J.-P. Puissechet, G. Hirsch, G.F. Mancini, J.C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann, P. Jann, H. Ragnemalm)

Arrest van het Hof van 11 juli 1996. - MPA Pharma GmbH tegen Rhône-Poulenc Pharma GmbH. - Verzoek om een prejudiciële beslissing: Oberlandesgericht Köln - Duitsland. - Ompakking van merkproducten - Artikel 36 EG-Verdrag. - Zaak C-232/94.

Jurisprudentie 1996 bladzijde I-03671

In zaak C-232/94,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag van het Oberlandesgericht Koeln (Duitsland), in het aldaar aanhangig geding tussen MPA Pharma GmbH

en

Rhône-Poulenc Pharma GmbH,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 36 EG-Verdrag in verband met het merkenrecht, wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: G. C. Rodríguez Iglesias, president, C. N. Kakouris, J.-P. Puissechet en G. Hirsch, kamerpresidenten, G. F. Mancini, J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (rapporteur), P. Jann en H. Ragnemalm, rechters,

advocaat-generaal: F. G. Jacobs

griffiers: H. von Holstein, adjunct-griffier,

L. Hewlett, administrateur

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

◦ MPA Pharma GmbH, vertegenwoordigd door W.A. Rehmann, advocaat te Muenchen,

◦ Rhône-Poulenc Pharma GmbH, vertegenwoordigd door K. Bauer, advocaat te Keulen,

◦ de Franse regering, vertegenwoordigd door C. de Salins, onderdirecteur bij de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en P. Martinet, secretaris buitenlandse zaken bij deze directie, als gemachtigden,

◦ de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door R. Wainwright, juridisch hoofdadviser, en A. Bardenhewer, lid van haar juridische dienst, als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van MPA Pharma GmbH, Rhône-Poulenc Pharma GmbH, de Franse regering en de Commissie ter terechtzitting van 4 oktober 1995,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 14 december 1995, het navolgende

Arrest

Overwegingen van het arrest

1 Bij beschikking van 29 juli 1994, ingekomen ter griffie van het Hof op 11 augustus daaraanvolgend, heeft het Oberlandesgericht Koeln krachtens artikel 177 EG-Verdrag prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van artikel 36 EG-Verdrag in verband met het merkenrecht.

2 Deze vragen zijn gerezen in een geschil tussen de vennootschap Rhône-Poulenc Pharma GmbH (hierna: "Rhône-Poulenc"), fabrikant van farmaceutische producten, en MPA Pharma GmbH (hierna: "Pharma"), die enkele van deze producten in Duitsland importeert.

3 Rhône-Poulenc is een Duitse dochtermaatschappij van de Franse vennootschap Rhône-Poulenc Rover SA, die houdster is van het merk Orudis in Duitsland en andere landen. Zij verhandelt in Duitsland als licentiehouder van de moedervenootschap het farmaceutisch product Orudis retard, een geneesmiddel tegen reuma, in verpakkingen van 20, 50 en 100 tabletten in doordrukstrips, conform de door verschillende beroeps- en handelsorganisaties en de Duitse ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen verpakkingsformaten.

4 In Spanje wordt Orudis retard uitsluitend in verpakkingen van 20 tabletten in de handel gebracht door een zustervenootschap van Rhône-Poulenc.

5 Pharma verkoopt in Duitsland Orudis retard, dat zij via parallelimport uit Spanje betreft. Om tot verpakkingen van 50 tabletten te komen, pakt zij het product om in door haar ontworpen nieuwe buitenverpakkingen, waarin zij uit verschillende verpakkingen van Spaanse herkomst afkomstige doordrukstrips verpakt.

6 Deze nieuwe buitenverpakkingen dragen op alle zichtbare zijden in het Duits het volgende opschrift:

"MPA Import Arzneimittel

50 retard-tabletten Orudis retard om in te nemen"

alsook op de bovenzijde:

"Fabrikant:

Rhône-Poulenc S.A.E., Spanje"

en

"Importeur en verantwoordelijke farmaceutische onderneming:

MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau".

Op een van de zijden is vermeld:

"De inhoud van dit doosje Orudis retard is in Spanje door Rhône-Poulenc Farma S.A.E., Alcorcon (Madrid) geproduceerd en in Duitsland geïmporteerd en verpakt door MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau, overeenkomstig de bepalingen van de geneesmiddelenwet van de Bondsrepubliek Duitsland."

7 Pharma voegt voorts bij de verpakkingen een door haar opgestelde bijsluiter.

8 Volgens Rhône-Poulenc maakt de verkoop van het omgepakte product een inbreuk op het merk Orudis. Zij vorderde daarom van Pharma staking van deze praktijk. Het Landgericht wees de vordering toe, waarop Pharma hoger beroep instelde bij de verwijzende rechter. Deze heeft besloten, de behandeling van de zaak te

schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen:

"1) Is voor het bestaan van een verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten in de zin van artikel 36, tweede volzin, EG-Verdrag voldoende, dat de uitoefening van het nationale merkrecht, het afzetsysteem van de merkhouder in aanmerking genomen, objectief tot een afscherming van de markten van de Lid-Staten leidt, of moet daartoe worden aangetoond, dat de merkhouder zijn merkrecht in samenhang met zijn afzetsysteem gebruikt met het doel, de markten kunstmatig af te schermen?"

2. Is van een 'verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten' in de zin van artikel 36, tweede volzin, EG-Verdrag sprake, wanneer de houder van een in de Lid-Staten A en B beschermd merk zich op zijn nationale merkrecht beroept om te verhinderen, dat een importeur geneesmiddelen die in Lid-Staat A alleen op recept verkrijgbaar zijn en die door een dochteronderneming van de merkhouder in Lid-Staat B van het merk zijn voorzien en door haar aldaar onder dat merk in het verkeer gebracht, opkoopt, ze ompakt en in een door hem ontworpen buitenverpakking, die hij zonder toestemming van de merkgerechtigde van diens merk voorziet, in Lid-Staat A in het verkeer brengt, wanneer weliswaar de uitoefening van dit merkrecht tot afscherming van de markten van de Lid-Staten leidt (cf. vraag 1), wanneer is aangetoond dat het ompakken de oorspronkelijke toestand van het product ongemoeid laat en dat de merkhouder tevoren van de verhandeling van het omgepakte product in kennis is gesteld, en wanneer verder de nieuwe verpakking behalve de naam van de fabrikant en van de importeur ook vermeldt, door wie het product is omgepakt, maar wanneer

a) de vermelding door wie het product is omgepakt, niet voldoende duidelijk op de buitenverpakking is aangebracht, zodat die vermelding door de belanghebbers over het hoofd kan worden gezien,

en/of

b) noch uit de vermelding aangaande de ompakking noch uit enig ander element van de buitenverpakking blijkt, dat het ompakken door de importeur zonder toestemming van de merkhouder of de met hem verbonden onderneming is geschied?"

9 Met deze vragen, die te zamen dienen te worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter duidelijkheid te verkrijgen over de precieze voorwaarden waaronder een merkhouder krachtens artikel 36 van het Verdrag met een beroep op zijn merkrecht een importeur kan verbieden, een farmaceutisch product te verhandelen dat door de merkhouder of met zijn toestemming in een andere Lid-Staat in het verkeer is gebracht, wanneer die importeur het product in een nieuwe verpakking heeft omgepakt en het merk daarop opnieuw heeft aangebracht. Daarbij wordt het Hof met name verzocht, het belang en de inhoud van het begrip "kunstmatige afscherming van de markten" uit te leggen en zich uit te spreken over het bestaan van bepaalde nadere voorwaarden waaraan door de importeur moet zijn voldaan.

10 Alvorens deze vragen te behandelen, moet worden opgemerkt, dat voor het Hof is gesteld, dat de in geding

zijnde nationale wettelijke regeling niet moet worden getoetst aan artikel 36 van het Verdrag, maar aan artikel 7 van richtlijn 89/104/EEG van de Raad van 21 december 1988, Eerste richtlijn betreffende de aanpassing van het merkenrecht der Lid-Statens (PB 1989, L 40, blz. 1; hierna: "de richtlijn"), welke uiterlijk 31 december 1992 in nationaal recht diende te zijn omgezet. Deze termijn is bepaald bij beschikking 92/10/EEG van de Raad van 19 december 1991 tot verschuiving van de datum van tenuitvoerlegging van de nationale toepassingsbepalingen van richtlijn 89/104/EEG betreffende de aanpassing van het merkenrecht der Lid-Statens (PB 1992, L 6, blz. 35).

11 De nationale rechter heeft evenwel geen vraag gesteld over de uitlegging van artikel 7 van de richtlijn, en het Hof dient zich dan ook te beperken tot de navolgende twee constatering.

12 Allereerst is het vaste rechtspraak van het Hof, dat een richtlijn uit zichzelf geen verplichtingen aan particulieren kan opleggen en als zodanig dus niet tegen een particulier kan worden ingeroepen (zie met name arresten van 26 februari 1986, zaak 152/84, Marshall, Jurispr. 1986, blz. 723, r.o. 48; 13 november 1990, zaak C-106/89, Marleasing, Jurispr. 1990, blz. I-4135, r.o. 6, en 14 juli 1994, zaak C-91/92, Faccini Dori, Jurispr. 1994, blz. I-3325, r.o. 20). Volgens deze rechtspraak moet de nationale rechter evenwel bij de toepassing van bepalingen van nationaal recht, ongeacht of zij van eerdere of van latere datum dan de richtlijn zijn, deze zoveel mogelijk uitleggen in het licht van de letter en het doel van de richtlijn, teneinde het hiermee beoogde resultaat te bereiken en aldus aan artikel 189, derde alinea, EG-Verdrag te voldoen.

13 Blijkens het eveneens heden door het Hof gewezen arrest in de zaken [Bristol-Myers Squibb e.a.](#) (gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, r.o. 40) beoogt artikel 7 van de richtlijn, evenals artikel 36 van het Verdrag, de fundamentele belangen van de bescherming van het merkrecht en het vrije verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt met elkaar in overeenstemming te brengen, zodat die twee bepalingen, waar zij op het hetzelfde resultaat gericht zijn, op identieke wijze moeten worden uitgelegd.

14 Wat de uitlegging van artikel 36 van het Verdrag betreft, zij eraan herinnerd, dat invoerverboden en -beperkingen tussen de Lid-Statens welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom, zijn toegestaan, mits zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapt beperking van de handel tussen de Lid-Statens vormen.

15 Volgens vaste rechtspraak staat artikel 36 afwijken van het grondbeginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt slechts toe, voor zover die afwijkingen gerechtvaardigd zijn om de rechten te waarborgen welke het specifieke voorwerp van de betrokken industriële en commerciële eigendom vormen.

16 Wat het merkrecht betreft, heeft het Hof verklaard, dat dit een essentieel onderdeel is van het stelsel van onvervalste mededinging, dat het Verdrag wil vestigen.

In een dergelijk systeem moeten de ondernemingen hun cliëntèle door de kwaliteit van hun producten of diensten aan zich kunnen binden, hetgeen slechts mogelijk is wanneer er onderscheidingstekens bestaan, met behulp waarvan die producten en diensten kunnen worden geïdentificeerd. Om deze rol te kunnen vervullen, dient het merk de waarborg te bieden, dat alle met dat merk voorziene producten zijn vervaardigd onder controle van een en dezelfde onderneming die verantwoordelijk kan worden gehouden voor de kwaliteit ervan (arresten van [17 oktober 1990, zaak C-10/89, HAG, Jurispr. 1990, blz. I-3711, r.o. 13, hierna: "arrest HAG II"](#); en [22 juni 1994, zaak C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik en Danziger, Jurispr. 1994, blz. I-2789, r.o. 37 en 45](#)).

17 Zoals het Hof reeds herhaaldelijk heeft vastgesteld, heeft het merkrecht dus inzonderheid tot specifiek voorwerp, de merkgerechtigde het recht te verschaffen het merk te gebruiken om een produkt als eerste in het verkeer 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 voorzien (zie met name [arresten van 23 mei 1978, zaak 102/77, Hoffmann-La Roche, Jurispr. 1978, blz. 1139, r.o. 7; 3 december 1981, zaak 1/81, Pfizer, Jurispr. 1981, blz. 2913, r.o. 7; arresten HAG II, r.o. 14, en IHT Internationale Heiztechnik en Danziger, r.o. 33](#)).

18 Hieruit volgt, dat de houder van een door de wettelijke regeling van een Lid-Staat beschermd merk zich niet met een beroep op die wettelijke regeling kan verzetten tegen de invoer of het in het verkeer brengen van een produkt dat door de gerechtigde zelf of met zijn toestemming in een andere Lid-Staat op de markt is gebracht (zie met name [arresten van 31 oktober 1974, zaak 16/74, Centrafarm I, Jurispr. 1974, blz. 1183, r.o. 7-11; HAG II, r.o. 12, en IHT Internationale Heiztechnik en Danziger, r.o. 33 en 34](#)).

19 Het voorwerp van het merkrecht is immers niet, de merkhouders in staat te stellen, de nationale markten af te schermen en aldus het voortbestaan van eventueel tussen de Lid-Statens bestaande prijsverschillen te bevorderen. Weliswaar kunnen dergelijke prijsverschillen, met name op de markt van farmaceutische producten, het gevolg zijn van factoren waarop de merkhouders geen enkele invloed hebben ° hierbij kunnen in het bijzonder worden genoemd de uiteenlopende voorschriften in de Lid-Statens betreffende maximumprijzen, de winstmarges van groothandelaren in farmaceutische producten en apotheken, of de maximum-ziektekostenvergoeding ingevolge de ziektekostenverzekeringssystemen. Door een afwijkende prijsregeling in een Lid-Staat veroorzaakte verstoringen moeten evenwel worden opgeheven door maatregelen van de gemeenschapsautoriteiten en niet door de invoering door een andere Lid-Staat van maatregelen die met de bepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen overeenigbaar zijn (zie met name [arrest Centrafarm I, r.o. 16 en 17](#)).

20 Ter beantwoording van de vraag, of het uitsluitende recht van de merkhouder meebrengt dat hij mag opko-

men tegen het gebruik van het merk door een derde na ompakking van het produkt, dient te rade te worden gegaan met de wezenlijke functie van het merk, namelijk dat aan de consument of aan de eindverbruiker met betrekking tot het gemerkte produkt de identiteit van oorsprong wordt gewaarborgd, in die zin dat hij het produkt zonder gevaar voor verwarring van produkten van andere herkomst kan onderscheiden. Deze herkomstgarantie impliceert, dat de consument of de eindverbruiker erop mag rekenen dat derden niet in een aan de verhandeling voorafgegane fase zonder toestemming van de merkgerechtigde hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een hem aangeboden en van het merk voorzien produkt (arresten [Hoffmann-La Roche, r.o. 7](#), en [Pfizer, r.o. 8](#)).

21 Aldus verstaan, behoort het aan de merkhouder toegekende recht op te komen tegen ieder gebruik dat aan de herkomstgarantie afbreuk zou kunnen doen, derhalve tot het specifiek voorwerp van het merkrecht, de bescherming waarvan afwijkingen van het fundamentele beginsel van het vrij verkeer van goederen kan rechtvaardigen (arresten [Hoffmann-La Roche, r.o. 7](#), en [Pfizer, r.o. 9](#)).

22 In het [arrest Hoffmann-La Roche](#) verklaarde het Hof voor recht dat, uitgaande van deze beginselen, artikel 36 aldus moest worden uitgelegd, dat de merkhouder op grond van zijn merkrecht een importeur kan verbieden een produkt in de handel te brengen dat in een andere Lid-Staat door de merkhouder of met zijn toestemming op de markt is gebracht, wanneer die importeur het produkt heeft omgepakt in een nieuwe verpakking waarop het merk opnieuw is aangebracht, tenzij

° komt vast te staan dat de wijze waarop de gerechtigde zijn merkrecht gebruikt, zijn afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten der Lid-Staten zal bijdragen;

° wordt aangetoond dat de oorspronkelijke toestand van het produkt bij ompakking ongemoeid blijft;

° de merkgerechtigde tevoren van de verhandeling van het omgepakte produkt in kennis wordt gesteld;

° op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het produkt werd omgepakt.

23 Gelet op de argumenten die naar voren zijn gebracht in de onderhavige zaken en in de zaken [Bristol-Myers Squibb](#) en [Eurim-Pharm Arzneimittel \(C-71/94, C-72/94 en C-73/94\)](#), waarin het Hof heden arrest heeft gewezen, moet deze rechtspraak evenwel worden gepreciseerd.

De kunstmatige afscherming van de markten van de Lid-Staten

24 Dienaangaande moet worden vastgesteld, dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich te verzetten tegen de verhandeling onder dit merk van door een derde omgepakte produkten, bijdraagt tot afscherming van de markten van de Lid-Staten, met name wanneer de merkhouder in verschillende Lid-Staten een identiek farmaceutisch produkt in verschillende verpakking in het verkeer heeft gebracht en het produkt in de toestand waarin het door de merkhouder in een Lid-Staat in het verkeer is gebracht, niet door een parallel-

importeur in een andere Lid-Staat kan worden geïmporteerd en in het verkeer gebracht.

25 Hieruit volgt, dat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen ompakking van het produkt in een nieuwe buitenverpakking, wanneer het verpakkingsformaat dat de merkhouder heeft gebruikt in de Lid-Staat waar de importeur het produkt heeft gekocht, niet mag worden verhandeld in de Lid-Staat van invoer op grond van, met name, 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 recepteer-gewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen.

26 In dit verband moet worden gepreciseerd, dat indien de merkhouder overeenkomstig de in de Lid-Staat van invoer geldende voorschriften en praktijken, aldaar gebruik maakt van verschillende verpakkingsformaten, de constatering dat één van die formaten ook wordt verhandeld in de Lid-Staat van uitvoer, niet volstaat om aan te nemen dat ompakking van het produkt niet noodzakelijk is. Er zou immers ook dan sprake zijn van afscherming van de markten, wanneer de importeur het produkt slechts op een beperkt deel van de markt van deze staat kon afzetten.

27 Daarentegen kan de merkhouder zich tegen ompakking van het produkt in een nieuwe buitenverpakking verzetten, wanneer de importeur voor een verpakking kan zorgen die in de Lid-Staat van invoer mag worden verhandeld, bij voorbeeld door op de oorspronkelijke buiten- of binnenverpakking nieuwe etiketten aan te brengen in de taal van de Lid-Staat van invoer, of een nieuwe bijsluiter of nieuwe informatie in de taal van de Lid-Staat van invoer bij te voegen.

28 De bevoegdheid van de houder van een in een Lid-Staat beschermd merk om zich te verzetten tegen de verhandeling van omgepakte produkten onder dit merk, dient immers slechts te worden beperkt voor zover de door de importeur uitgevoerde ompakking noodzakelijk is voor de verhandeling van het produkt in de Lid-Staat van invoer.

29 Ten slotte zij gepreciseerd dat, anders dan verweerder in het hoofdgeding stelt, de door het Hof gebruikte term "kunstmatige afscherming van de markten" niet betekent, dat de importeur moet aantonen dat de merkhouder, door in verschillende Lid-Staten een identiek produkt in verschillende verpakkingen in het verkeer te brengen, opzettelijk heeft getracht de markten van Lid-Staten af te schermen. Met de opmerking, dat het om een kunstmatige afscherming moet gaan, heeft het Hof willen beklemtonen, dat de merkhouder zich steeds met een beroep op zijn merkrecht kan verzetten tegen de verhandeling van omgepakte produkten, wanneer dat wordt gerechtvaardigd door de noodzaak de wezenlijke functie van het merk te waarborgen; de afscherming die daarvan het gevolg is, kan in dat geval niet als kunstmatig worden beschouwd.

De aantasting van de oorspronkelijke toestand van het produkt

30 Dienaangaande moet allereerst worden gepreciseerd, dat het begrip aantasting van de oorspronkelijke toestand van het produkt betrekking heeft op het produkt dat zich in de verpakking bevindt.

31 De merkhouder kan zich derhalve verzetten tegen elke ompakking waarbij het gevaar bestaat, dat er met het zich in de verpakking bevindende produkt wordt gemanipuleerd of dat de oorspronkelijke toestand niet ongemoeid wordt gelaten. Om te beoordelen of dit het geval is, moet, gelijk het Hof in rechtsoverweging 10 van het [arrest Hoffmann-La Roche](#) verklaarde, rekening worden gehouden met de aard van het produkt en de wijze van ompakken.

32 Wat farmaceutische produkten betreft, blijkt uit genoemde rechtsoverweging van het arrest [Hoffmann-La Roche](#) ook, dat de ompakking onder meer moet worden geacht te zijn geschied onder zodanige omstandigheden dat de oorspronkelijke toestand van het produkt niet kan worden aangetast, wanneer de merkhouder het produkt in dubbele verpakking in het verkeer heeft gebracht, terwijl het ompakken slechts de buitenverpakking betreft en de binnenverpakking intact wordt gelaten, dan wel wanneer het ompakken geschiedt onder controle van de overheid, die erop toeziet dat de ongeptheid van het produkt verzekerd blijft.

33 Uit deze rechtspraak volgt derhalve, dat door het enkele verwijderen van doordrukstrips uit hun oorspronkelijke buitenverpakking en het met een of meer oorspronkelijke verpakkingen in een nieuwe buitenverpakking plaatsen ervan of het toevoegen van strips aan een andere oorspronkelijke verpakking, de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende produkt niet wordt aangetast.

34 Voor het Hof is evenwel gesteld, dat zelfs dergelijke handelingen het gevaar van aantasting van de oorspronkelijke toestand van het produkt inhouden. Zo zouden doordrukstrips die uit verschillende oorspronkelijke verpakkingen komen en samen in één buitenverpakking worden verpakt, van verschillende productiepartijen afkomstig kunnen zijn en uiteenlopende vervaldata kunnen hebben.

35 Dit betoog kan niet slagen. Niet iedere mogelijke kans op een op zichzelf staande fout volstaat om de merkhouder recht te geven zich te verzetten tegen elke ompakking van farmaceutische produkten in nieuwe buitenverpakkingen.

36 Met betrekking tot het bijvoegen in de verpakking van een nieuwe bijsluiter of nieuwe informatie in de taal van de Lid-Staat van invoer, is er geen reden om aan te nemen, dat de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende produkt daardoor rechtstreeks wordt aangetast.

37 Evenwel dient te worden erkend, dat de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende produkt indirect kan worden aangetast, met name indien de buiten- of binnenverpakking van het omgepakte produkt of een nieuwe bijsluiter of nieuwe informatie bepaalde belangrijke gegevens niet bevat of onjuiste informatie bevat betreffende de aard van het produkt, de samenstelling, de werking, het gebruik of het bewaren ervan.

38 Het staat aan de nationale rechter om te beoordelen of zulks het geval is, waarbij hij met name een vergelijking moet maken met het door de merkhouder in de Lid-Staat van invoer verkochte produkt. Het verschaffen van bepaalde aanvullende informatie door de importeur mag evenwel niet worden uitgesloten, mits deze niet in tegenspraak is met de door de merkhouder in de Lid-Staat van invoer verschaft informatie; aan deze voorwaarde is voldaan, wanneer het in het bijzonder gaat om afwijkende informatie in verband met de door de merkhouder in de Lid-Staat van uitvoer gebruikte verpakking.

De overige vereisten waaraan door de parallelimporteur moet zijn voldaan

39 Ingeval de ompakking plaatsvindt in omstandigheden die de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende produkt niet kunnen aantasten, is de wezenlijke functie van het merk als herkomstgarantie gewaarborgd. Aldus wordt de consument of eindverbruiker niet misleid over de herkomst van de produkten, maar ontvangt hij werkelijk produkten die zijn gefabriceerd onder het uitsluitend toezicht van de merkhouder.

40 Ofschoon in die omstandigheden de waarborging van het vrij verkeer van goederen vereist, dat de merkhouder zich niet met een beroep op zijn merkrecht kan verzetten tegen de verhandeling onder zijn merk van door een importeur omgepakte produkten, betekent dit wel, dat aan de importeur een zekere bevoegdheid wordt ingeruimd welke in normale omstandigheden aan de merkhouder zelf is voorbehouden.

41 In het belang van de merkhouder als eigenaar van het merk en om hem tegen misbruik te beschermen, moet derhalve, gelijk het Hof in het [arrest Hoffmann-La Roche](#) heeft vastgesteld, deze bevoegdheid enkel worden toegestaan voor zover de importeur aan bepaalde andere voorwaarden voldoet.

42 Zo dient, gelet op het belang dat de merkhouder erbij heeft dat de consument of de eindverbruiker niet in de waan wordt gebracht dat de merkhouder verantwoordelijk is voor de ompakking, op de verpakking te worden vermeld wie het produkt heeft omgepakt.

43 Zoals het Hof eerder heeft verklaard, moet deze vermelding duidelijk op de buitenverpakking van het omgepakte produkt zichtbaar zijn ([arrest Hoffmann-La Roche, r.o. 12](#), en [Pfizer, r.o. 11](#)). Dit betekent, gelijk de advocaat-generaal in punt 128 van zijn conclusie heeft opgemerkt, dat de nationale rechter moet beoordelen, of de vermelding zodanig is afgedrukt dat zij door iemand met een normaal gezichtsvermogen en normale oplettendheid kan worden begrepen.

44 Daarentegen behoeft 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, gelijk de advocaat-generaal in punt 88 van zijn conclusie opmerkt, kan worden opgevat alsof het omgepakte produkt geen volkomen regulier produkt is.

45 Evenwel kan blijkens [rechtsoverweging 11 van het arrest Pfizer](#) worden geëist, dat op de buitenverpak-

king duidelijk wordt vermeld wie het produkt heeft gefabriceerd, aangezien de fabrikant er immers belang bij kan hebben dat de consument of de eindverbruiker niet in de waan wordt gebracht, dat de importeur de merkhouder is en het produkt onder zijn toezicht is gefabriceerd.

46 Zelfs wanneer de verpakking de naam vermeldt van degene die het produkt heeft omgepakt, valt niet 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 produkt. In dat geval heeft de merkhouder een gerechtvaardigd belang, behorend tot het specifieke voorwerp van het merkrecht, om zich tegen de verhandeling van het produkt te kunnen verzetten. Om te beoordelen of de presentatie van het omgepakte produkt de reputatie van het merk kan schaden, moeten de aard van het produkt en de markt waarvoor het is bestemd, in aanmerking worden genomen.

47 Wat farmaceutische produkten betreft, moet worden vastgesteld, dat het gaat om een gevoelig gebied waarop het publiek bijzonder veeleisend is met betrekking tot de kwaliteit en de integriteit van het produkt, en dat de presentatie van het produkt bij het publiek dienaangaande vertrouwen kan wekken. Een defecte verpakking, een verpakking van slechte kwaliteit of een slordige verpakking kan derhalve de reputatie van het merk schaden.

48 De eisen waaraan de presentatie van een farmaceutisch produkt moet voldoen, verschillen evenwel naargelang het gaat om een produkt dat aan ziekenhuizen wordt verkocht dan wel via de apotheek aan de consument. In het eerste geval worden de farmaceutische produkten aan de patiënt toegediend door bevoegde personen, voor wie de presentatie van het produkt niet zo belangrijk is. In het tweede geval is de presentatie van het produkt voor de consument van groter belang, ook al kan de omstandigheid dat het gaat om produkten die worden voorgeschreven door een arts, bij de consument reeds een zeker vertrouwen wekken in de kwaliteit van het produkt.

49 Ten slotte moet de merkhouder, zoals het Hof in het [arrest Hoffmann-La Roche](#) heeft verklaard, tevoren ervan in kennis worden gesteld dat het omgepakte produkt op de markt wordt gebracht. Bovendien kan de merkhouder eisen, dat de importeur hem vóór de verkoop een exemplaar van het omgepakte produkt levert om te kunnen beoordelen, of door de ompakking de oorspronkelijke toestand van het produkt niet direct of indirect is aangetast en of de presentatie na de ompakking de reputatie van het merk niet schaadt. Dit vereiste stelt de merkhouder tevens in staat, zich beter te beschermen tegen de activiteiten van vervalsers.

50 Gezien al deze overwegingen, moeten de prejudiciële vragen aldus worden beantwoord, dat artikel 36 van het Verdrag in die zin moet worden verstaan, dat een merkhouder met een beroep op zijn merkrecht een importeur kan verbieden, een farmaceutisch produkt te verhandelen dat door de merkhouder of met zijn toestemming in een andere Lid-Staat in het verkeer is gebracht, wanneer die importeur het produkt in een nieu-

we verpakking heeft omgepakt en het merk daarop opnieuw heeft aangebracht, tenzij

° komt vast te staan, dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de omgepakte produkten onder zijn merk te verzetten, tot kunstmatige afscherming van de markten van de Lid-Staten zal bijdragen. Dit is met name het geval, wanneer de merkhouder in verschillende Lid-Staten een identiek farmaceutisch produkt in verschillende verpakkingen in het verkeer heeft gebracht en de ompakking door de importeur enerzijds noodzakelijk is voor de verhandeling van het produkt in de Lid-Staat van invoer, en anderzijds is geschied onder zodanige omstandigheden dat de oorspronkelijke toestand van het produkt niet kan worden aangetast. Deze voorwaarde betekent echter niet, dat moet worden aangetoond dat de merkhouder opzettelijk heeft getracht de markten van Lid-Staten af te schermen;

° wordt aangetoond, dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende produkt niet kan aantasten. Dit is met name het geval, wanneer de importeur zich heeft beperkt tot handelingen die geen enkel gevaar van aantasting opleveren, zoals bij voorbeeld het verwijderen van doordrukstrips uit hun oorspronkelijke buitenverpakking en het in een nieuwe buitenverpakking plaatsen ervan, of het bijvoegen van een nieuwe bijsluiters of informatie. De nationale rechter dient evenwel na te gaan, of de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende produkt niet indirect wordt aangetast, doordat met name de buiten- of binnenverpakking van het omgepakte produkt of een nieuwe bijsluiters of nieuwe informatie bepaalde belangrijke gegevens niet bevat dan wel onjuiste informatie bevat;

° op de nieuwe verpakking duidelijk wordt vermeld wie het produkt heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant, met dien verstande dat deze vermeldingen zodanig moeten zijn afgedrukt dat zij kunnen worden begrepen door iemand met een normaal gezichtsvermogen en normale oplettendheid. Daarentegen behoeft niet te worden vermeld, dat de ompakking heeft plaatsgevonden zonder toestemming van de merkhouder;

° de presentatie van het omgepakte produkt de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden. Zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn, en

° de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt, dat het omgepakte produkt op de markt wordt gebracht, en hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte produkt levert.

Beslissing inzake de kosten

Kosten

51 De kosten door de Franse regering en de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

Dictum

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door het Oberlandesgericht Koeln bij beschikking van 29 juli 1994 gestelde vragen, verklaart voor recht:

Artikel 36 EG-Verdrag moet in die zin worden verstaan, dat een merkhouder met een beroep op zijn merkrecht een importeur kan verbieden, een farmaceutisch produkt te verhandelen dat door de merkhouder of met zijn toestemming in een andere Lid-Staat in het verkeer is gebracht, wanneer die importeur het produkt in een nieuwe verpakking heeft omgepakt en het merk daarop opnieuw heeft aangebracht, tenzij

° komt vast te staan, dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de omgepakte produkten onder zijn merk te verzetten, tot kunstmatige afscherming van de markten van de Lid-Staten zal bijdragen. Dit is met name het geval, wanneer de merkhouder in verschillende Lid-Staten een identiek farmaceutisch produkt in verschillende verpakkingen in het verkeer heeft gebracht en de ompakking door de importeur enerzijds noodzakelijk is voor de verhandeling van het produkt in de Lid-Staat van invoer, en anderzijds is geschied onder zodanige omstandigheden dat de oorspronkelijke toestand van het produkt niet kan worden aangetast. Deze voorwaarde betekent echter niet, dat moet worden aangetoond dat de merkhouder opzettelijk heeft getracht de markten van Lid-Staten af te schermen;

° wordt aangetoond, dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende produkt niet kan aantasten. Dit is met name het geval, wanneer de importeur zich heeft beperkt tot handelingen die geen enkel gevaar van aantasting opleveren, zoals bij voorbeeld het verwijderen van doordrukstrips uit hun oorspronkelijke buitenverpakking en het in een nieuwe buitenverpakking plaatsen ervan, of het bijvoegen van een nieuwe bijsluiter of informatie. De nationale rechter dient evenwel na te gaan, of de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende produkt niet indirect wordt aangetast, doordat met name de buiten- of binnenverpakking van het omgepakte produkt of een nieuwe bijsluiter of nieuwe informatie bepaalde belangrijke gegevens niet bevat dan wel onjuiste informatie bevat;

° op de nieuwe verpakking duidelijk wordt vermeld wie het produkt heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant, met dien verstande dat deze vermeldingen zodanig moeten zijn afgedrukt dat zij kunnen worden begrepen door iemand met een normaal gezichtsvermogen en normale oplettendheid. Daarentegen behoeft niet te worden vermeld, dat de ompakking heeft plaatsgevonden zonder toestemming van de merkhouder;

° de presentatie van het omgepakte produkt de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden. Zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn, en

° de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt, dat het omgepakte produkt op de markt wordt gebracht, en hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte produkt levert.