

DE ONDERWENDE AFSCHRIJFT - ONT-
 732 G.17 - Verordening van de rechtbank van
 art. 210, 2° - Wetboek rechtspraak

| |
|--|
| Repertoriumnummer 2017 / |
| Datum van uitspraak 27 APR 2017 |
| Rolnummer A/16/04440 |
| <input type="checkbox"/> Niet aan te bieden aan de ontvanger |

Uitgifte

| | | |
|----------------|----------------|----------------|
| Uitgereikt aan | Uitgereikt aan | Uitgereikt aan |
| op € | op € | op € |

**Nederlandstalige
 Rechtbank van Koophandel
 Brussel**

Kamer van de Voorzitter

Vordering zoals in kort geding

| |
|---------------------|
| Aangeboden op |
| Niet te registreren |

In de zaak van:

De vennootschap naar het recht van de staat New Jersey MERCK SHARP & DOHME Corp. met zetel te One Merck Drive, Whitehouse Station, NJ 08889-0100, Verenigde Staten van Amerika

BVBA MSD BELGIUM, met zetel te 1000 Brussel, Lynx Binnenhof 5, met ondernemingsnummer 0406.820.770

Eisende partijen

Die worden vertegenwoordigd door meesters Ph. De Jong en K. Claezé, Advocaten te 1000 Brussel, Havenlaan 86 c bus 414

En:

NV PI PHARMA, met maatschappelijke zetel te 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Bergensesteenweg 709, met ondernemingsnummer 0883.315.652

Verwerende partij

Die wordt vertegenwoordigd door meester T. Poels en meester F. Cornette Advocaten te 2060 Antwerpen, Fr. Foosveltplaats 12/3

1 DE PROCEDURE

1. De vordering werd ingeleid bij dagvaarding die op 13 september 2016 werd betekend.
2. De partijen hebben hun middelen en conclusies voorgedragen in de openbare terechtzitting van 27 januari 2017. De stakingsrechter nam vervolgens de zaak in beraad op 10 februari 2017 waarna de debatten werden gesloten.
3. De bepalingen van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken zijn nageleefd.
4. Het vonnis wordt gewezen na tegenspraak.

2 DE FEITEN

5. De feiten, relevant voor de beoordeling van dit dossier kunnen als volgt worden samengevat.

6. Eerste eiseres Merck Sharp & Dohme Corp. stelt zich voor als een innoverende farmaceutische onderneming met hoofdzetel in de Verenigde Staten (www.merck.com) ("MSD Corp.").

Tweede eiseres MSD Belgium BVBA is een aan MSD Corp. verbonden vennootschap en is verantwoordelijk voor de verdeling van haar geneesmiddelen op de Belgische markt (www.msd-belgium.be) ("MSD Belgium").

7. Verweerster PI Pharma NV is een groothandelaar in geneesmiddelen ("PI Pharma"). Zij vervaardigt zelf geen geneesmiddelen maar specialiseert zich in de intracommunautaire parallelinvoer van geneesmiddelen. Dit betekent dat zij geneesmiddelen opkoopt in een welbepaalde lidstaat van de Europese Unie (i.e. het land van uitvoer) waar deze door de merkhouder of met diens toestemming op de markt zijn gebracht, om deze vervolgens in een andere lidstaat tegen de daar geldende hogere prijs, en dus met winst, te kunnen verkopen (i.e. in het land van invoer).

8. MSD heeft een farmaceutisch geneesmiddel ontwikkeld met als actief bestanddeel *montelukast*.

Montelukast is een leukotriëenreceptorantagonist. Het actief bestanddeel blokkeert leukotriënen, die ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen, en allergieverschijnselen veroorzaken. Op die manier vermindert montelukast astmaverschijnselen en seizoensgebonden allergische verschijnselen (meer bepaald hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het astma onder controle.

9. Dit product wordt in België door MSD Belgium op de markt gebracht onder meer onder de benaming "Singulair", in diverse verpakkingen van 4mg en 5mg kauwtabletten en 10mg filmomhulde tabletten, en in een hoeveelheid van 28 of 98 tabletten (Stuk I.3 bundel eiseressen).

10. Tot voor kort werd het logo van Singulair® op de verpakkingen afgebeeld in twee kleuren, met name "Singul" in donkerblauw en "Air" in lichtblauw (**SINGULAIR**). De verpakking van Singulair® 10mg met 28 tabletten zag er in België bijvoorbeeld als volgt uit (Stuk I.4a):



11. Op 3 februari 2016 heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ("FAGG") echter bezwaar gemaakt tegen het gebruik van twee kleuren voor het logo Singulair® (Stuk I.4b). MSD probeerde het FAGG nog van het tegendeel te overtuigen, maar het FAGG bleef bij zijn standpunt (Stuk I.4b). Het FAGG steunde haar beslissing op het richtsnoer van de Europese Commissie omtrent de leesbaarheid van de etikettering en bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("Richtsnoer omtrent de leesbaarheid") (Stuk I.4c).¹ Daarin wordt namelijk op pagina 14 bepaald dat "*verschillende kleuren in de naam van het product worden ontmoedigd omdat dit de correcte identificatie van de productnaam in de weg zou kunnen staan*".²

12. Bijgevolg wordt Singulair® nu op de verpakkingen afgebeeld in één enkele donkerblauwe kleur (**SINGULAIR**), en ziet de door MSD in België gecommmercialiseerde verpakking van Singulair® 10mg met 28 tabletten er bijvoorbeeld als volgt uit (Stuk I.4d):

¹ European Commission, *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*, Revision 1, 1 January 2009.

² Vrije vertaling van: "*Different colours in the name of the product are discouraged since they may negatively impact on the correct identification of the product name.*"



13. Montelukast wordt door MSD ook in andere Europese landen gecommercialiseerd. Meer bepaald - en relevant voor het huidige geschil - commercialiseert MSD montelukast in Polen eveneens onder het merk "Singulair", in verpakkingen van 4mg en 5mg kauwtabletten en 10mg filmomhulde tabletten, en in een hoeveelheid van 28 tabletten. De verpakking van Singulair® 10mg met 28 tabletten ziet er in Polen bijvoorbeeld als volgt uit (Stuk I.5 bundel eiseressen):



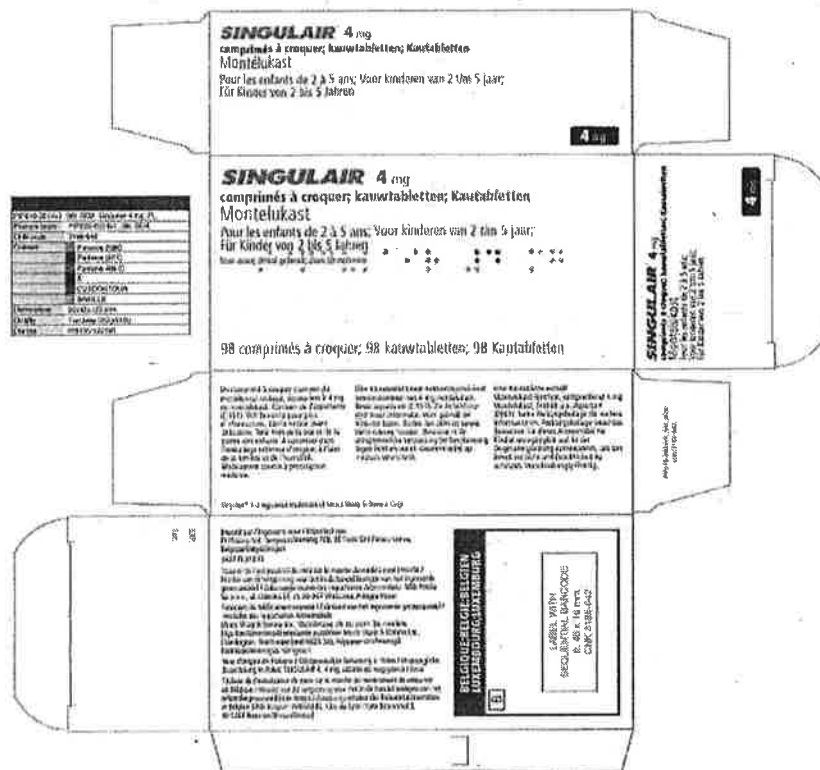
14. In verband met deze producten is eerste eiseres MSD Corp. titularis van de volgende merkschrijvingen ter bescherming van het woord "Singulair":

- Het Benelux woordmerk ter bescherming van het woord "SINGULAIR", ingeschreven op 1 september 1995 onder nummer 563278 voor waren in klasse 5 ("produits pharmaceutiques utilisés dans le traitement de troubles respiratoires" of, vrij vertaald, farmaceutische producten gebruikt voor de behandeling van ademhalingsziekten) (Stuk I.1 bundel eiseressen);
- Het EU-woordmerk ter bescherming van het woord "SINGULAIR", ingeschreven op 6 juni 2005 onder nummer 3422681 voor waren in klasse 5 (Stuk I.2 bundel eiseressen).

15. Op 16 januari 2015 ontving MSD Belgium een kennisgeving van PI Pharma waarin deze laatste aankondigde dat zij een vergunning tot parallelvoer bekam voor het op de Belgische markt brengen van het geneesmiddel Singulair® in verpakkingen van 4mg x 98 kauwtabletten, 5mg x 98 kauwtabletten en 10mg x 98 filmomhulde tabletten (het "Product") (Stuk II.1 bundel eiseressen).

Het Product betreft een geneesmiddel dat door PI Pharma wordt aangekocht in Polen. Zoals hierboven reeds toegelicht wordt montelukast in Polen op de markt gebracht onder het merk Singulair® en in verpakkingen van 28 tabletten. Deze verpakkingen zouden worden omgepakt door (of in opdracht van) PI Pharma naar verpakkingen van 98 tabletten met het oog op de commercialisatie ervan in België.

Bij de kennisgeving voegde PI Pharma (i) een kopie van de voorgestelde bijsluiters voor het publiek en (ii) een tweedimensionale afbeelding (ook wel "mock-up" genoemd) van de voorgestelde buitenverpakking zoals PI Pharma het Product plande in te voeren in België (Stuk II.1). Deze mock-up beeldde Singulair® af in één enkele donkerblauwe kleur (**SINGULAIR**) en zag er als volgt uit:



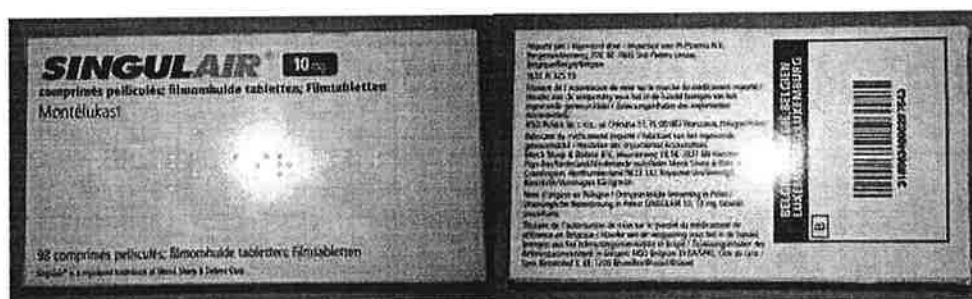
16. Bij brief van 10 februari 2015 beantwoordden de raadslieden van MSD deze brief als volgt (Stuk II.2 bundel eiseressen).

Eerst en vooral verzochten zij PI Pharma om "een volledig en driedimensionaal exemplaar te ontvangen van de definitieve verpakkingen van het Product voorafgaand aan de effectieve commercialisering ervan" (§2).

In afwachting hiervan, en op basis van de mock-up van de buitenverpakking van het Product, maakten de raadslieden van MSD reeds bezwaar dat "de verpakking geen verwijzing bevat naar de entiteit die het product heeft herverpakt".

Ten slotte betwistten de raadslieden van MSD ook de objectieve noodzaak voor PI Pharma om het Product te voorzien van een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten teneinde effectief toegang te bekomen tot de Belgische markt.

17. Op 3 juni 2015 ontvingen de raadslieden van MSD een opvolgbrief van PI Pharma met een afgewerkt staal (of driedimensionaal exemplaar) van het Product in een verpakking van 10mg x 98 filmomhulde tabletten (Stuk II.3). Dit afgewerkte staal beeldde Singulair® af in twee kleuren, met name "Singul" in donkerblauw en "Air" in lichtblauw (**SINGULAIR**®), en zag er als volgt uit:



Op het bezwaar van MSD dat de verpakking de identiteit van de ompakker moet vermelden, antwoordde PI Pharma dat deze verplichting enkel zou bestaan voor centraal vergunde producten. Aangezien het *in casu* over een nationale parallelinvoer vergunning gaat afgeleverd door het FAGG voor een nationaal vergund product, zou er volgens PI Pharma geen verplichting bestaan tot vermelding van de ompakker op de buitenverpakking, en zou PI Pharma niet ingaan op het verzoek tot aanpassing.

Wat de objectieve noodzaak betrof, verwees PI Pharma onder meer naar de rechtspraak van het hof van beroep te Brussel en stelde zij dat ompakking objectief noodzakelijk is om toegang te krijgen tot een deel van de markt van de lidstaat van invoer (meer bepaald de markt van verpakkingen van 98 tabletten die volgens PI Pharma een afzonderlijke markt uitmaakt).

18. Op 24 juni 2015 bezorgden de raadslieden van MSD een antwoord op het driedimensionaal exemplaar (Stuk II.4 bundel eiseressen).

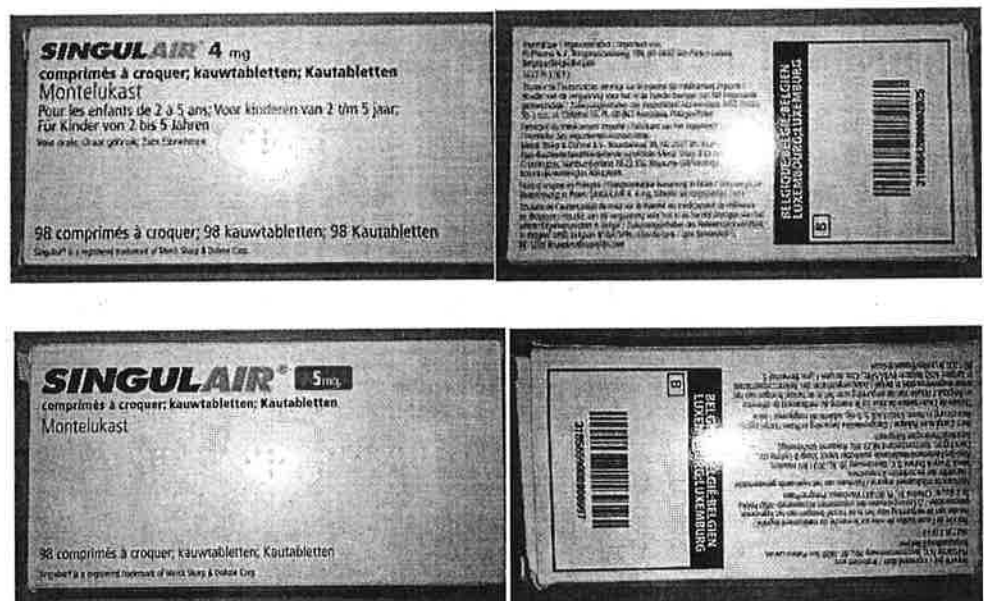
Eerst en vooral wezen zij erop dat de buitenverpakking wel degelijk de identiteit van de onderneming verantwoordelijk voor ompakking moest vermelden, ongeacht of het centraal of nationaal vergunde producten betreft.

Ten tweede verzetten zij zich ertegen dat PI Pharma de huisstijl (kleur en lettertype) van MSD inzake de weergave van het merk Singulair® overnam, en drongen zij erop aan dat PI Pharma het merk zou weergeven in zwarte kleur en standaard lettertype.

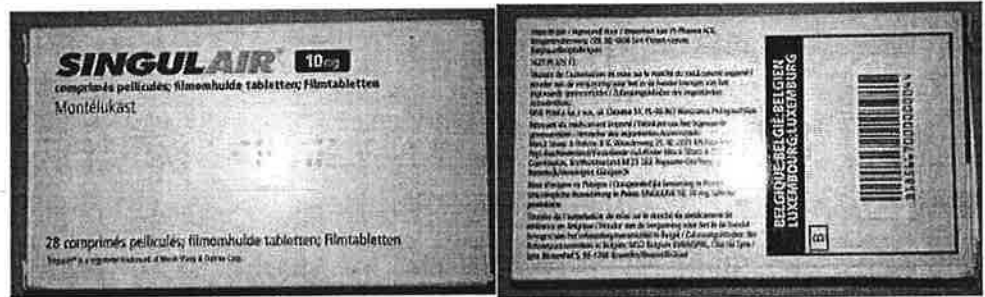
Ten derde en ten slotte verzochten zij PI Pharma nog om, zoals in eerdere gevallen, de titularis van het merk op een zijde te vermelden waar ook het merk zelf staat vermeld.

19. Op 20 april 2016 ten slotte ontving MSD nog een opvolgbrief van PI Pharma met een afgewerkt staal van het Product in een voor het eerst vermelde verpakking van 10mg x 28 filmomhulde tabletten (ook deel van het "Product" in deze dagvaarding), en verpakkingen van 5mg en 4mg x 98 kauwtabletten (Stuk II.5 bundel eiseressen).

Net als de verpakking van 10mg x 98 filmomhulde tabletten werden ook de verpakkingen van 5mg en 4mg x 98 kauwtabletten door PI Pharma omgepakt en zien deze er als volgt uit:



De verpakking van 10mg x 28 filmomhulde tabletten werd door PI Pharma geheretiketteerd (*i.e.* overstickerd) en ziet er als volgt uit:



Verder beperkte PI Pharma zich tot een herhaling van haar eerdere uiteenzetting van de principes inzake objectieve noodzaak.

PI Pharma kwam niet meer terug op de bezwaren door MSD geuite bezwaren in haar laatste brief van 24 juni 2015 over de vermelding van de verantwoordelijke entiteit voor ompakking of de weergave van Singulair® in twee kleuren. De afgewerkte stalen in bijlage bij de brief toonden hoe dan ook aan dat PI Pharma geen rekening zou houden met deze bezwaren.

20. MSD ging over tot dagvaarding van PI Pharma.

3 DE VORDERINGEN VAN PARTIJEN

3.1 Eisende partijen verzoeken de stakingsrechter:

"De vorderingen van MSD ontvankelijk en gegrond te verklaren, als volgt:

In hoofde:

- *Vast te stellen dat het omgepakte Product "Singulair 10mg x 28 filmomhulde tabletten", "Singulair 4mg x 98 kauwtabletten", "Singulair 5mg x 98 kauwtabletten" en "Singulair 10mg x 98 filmomhulde tabletten" zoals ter kennis gebracht aan MSD in hun definitieve vorm per brieven van 3 juni 2015 en 20 april 2016, een inbreuk uitmaakt op (i) het Benelux- en EU-merk "SINGULAIR" van MSD uit hoofde van artikel 2.20.1.(a) BVIE en artikel 9.2.a) EUMVO, (ii) de auteursrechten van MSD, en (iii) de artikelen VI.98, 1°, VI.100, 13° en/of VI.104 WER;*

- *De staking van deze inbreuk te bevelen, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000€ per enkelvoudige inbreuk die vanaf de datum van betekening van het tussen te komen vonnis wordt vastgesteld, met dien verstande dat de (aanbieding tot) verkoop van een enkele verpakking als enkelvoudige inbreuk geldt;*
- *PI Pharma NV te bevelen om alle geneesmiddelen van het omgepakte Product "Singulair 10mg x 28 filmomhulde tabletten", "Singulair 4mg x 98 kauwtabletten", "Singulair 5mg x 98 kauwtabletten" en "Singulair 10mg x 98 filmomhulde tabletten" zoals ter kennis gebracht aan MSD in hun definitieve vorm per brieven van 3 juni 2015 en 20 april 2016, die zij heeft verkocht op Belgisch grondgebied terug te roepen van bij de distributeurs en apothekers binnen 10 dagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 1.000 EUR per verpakking die in de markt wordt aangetroffen na het verloop van die termijn, en deze producten te laten vernietigen, op kosten van PI Pharma NV, in het bijzijn van één van de raadslieden van MSD;*
- *PI Pharma NV te bevelen om een volledig en accuraat overzicht te verschaffen van alle verkopen van het omgepakte Product "Singulair 10mg x 28 filmomhulde tabletten", "Singulair 4mg x 98 kauwtabletten", "Singulair 5mg x 98 kauwtabletten" en "Singulair 10mg x 98 filmomhulde tabletten" zoals ter kennis gebracht aan MSD in hun definitieve vorm per brieven van 3 juni 2015 en 20 april 2016, binnen 10 dagen na de betekening van het tussen te komen vonnis, op straffe van een dwangsom van 50.000 EUR per dag begonnen na afloop van deze termijn;*
- *MSD toe te staan om een kopie van het tussen te komen vonnis te communiceren aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;*

In ondergeschikte orde voor wat betreft de vordering op basis van het auteursrecht:

Alvorens recht te doen op de auteursrechtelijke vordering, volgende prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie:

"Verzetten artikelen 30 en 36 VWEU zich ertegen dat de houder van een auteursrecht dat betrekking heeft op minstens een deel van de verpakking van een geneesmiddel, zich op dat auteursrecht beroept ten aanzien van het gebruik van een identieke kopie door een wederverkoper van het auteursrechtelijk beschermde element op een nieuwe of geheretiketteerde verpakking wanneer de merkenrechten ten aanzien van dergelijke verhandeling uitgeput zijn onder artikel 7, lid 2 van Richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten?"

In elk geval:

PI Pharma te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 6.000€."

3.2 Verwerende partij verzoekt de stakingsrechter:

"In hoofdde de vorderingen van eiseressen niet toelaatbaar, minstens ongegrond te verklaren;

Uiterst ondergeschikt, verweerster het recht te verlenen om gedurende 6 maanden na betekening van het tussen te komen vonnis de bestaande stock van ompakkingen van de geneesmiddelen SINGULAIR 4 mg x 98 kauwtabletten, 5 mg x 98 kauwtabletten, 10 mg x 98 filmomhulde tabletten en 10 mg x 28 filmomhulde tabletten, parallel geïmporteerd vanuit Polen, uit te verkopen.

Tevens een op te leggen stakingsbevel slechts te bevelen tot op het ogenblik dat er een termijn van 15 werkdagen is verstreken na de kennisgeving door verweerster aan eiseressen van de overstickering van de ingevoerde verpakkingen van de geneesmiddelen SINGULAIR 4 mg x 98 kauwtabletten, 5 mg x 98 kauwtabletten en 10 mg x 98 filmomhulde tabletten en/of van de aanpassing van het SINGULAIR logo in één kleur donkerblauw op de ompakkingen van de geneesmiddelen SINGULAIR 4 mg x 98 kauwtabletten, 5 mg x 98 kauwtabletten, 10 mg x 98 filmomhulde tabletten en 10 mg x 28 filmomhulde tabletten, en derhalve van de wijziging van de ompakking van de geneesmiddelen SINGULAIR 4 mg x 98 kauwtabletten, 5 mg x 98 kauwtabletten, 10 mg x 98 filmomhulde tabletten en 10 mg x 28 filmomhulde tabletten, parallel geïmporteerd vanuit Polen, waarbij deze kennisgeving is vergezeld van effectieve exemplaren van de omgepakte geneesmiddelen.

Tevens een eventueel op te leggen dwangsom te beperken tot € 500 per individuele inbreuk, met een maximum aan te verbeuren dwangsommen van € 250.000.

In elk geval eiseressen te veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, aan de zijde van verweerster begroot op :

o RPV : € 6.000,00"

4 DE ONTVANKELIJKHEID

21. Partijen werpen geen specifieke gronden van niet ontvankelijkheid van de vordering op. De voorzitter ziet evenmin redenen om ambtshalve te besluiten tot de niet-ontvankelijkheid van de vordering. Deze is ontvankelijk.

5 DE GRONDEN VAN DE BESLISSING

5.1 Over de toepassing van de derde BMS-voorwaarde

22. De derde BMS-voorwaarde vereist meer bepaald dat "*op de nieuwe verpakking duidelijk wordt vermeld wie het product heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant*".³ Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie moet deze vermelding duidelijk op de buitenverpakking van het omgepakte product zichtbaar zijn.⁴ Dit betekent dat "*deze vermeldingen zodanig moeten zijn afgedrukt dat zij kunnen worden begrepen door iemand met een normaal gezichtsvermogen en normale oplettendheid*".⁵

De voorwaarde dat de nieuwe verpakking duidelijk moet vermelden dat en door wie het product werd omgepakt, wordt volgens het Hof van Justitie gerechtvaardigd door "*het belang dat de merkhouder erbij heeft dat de consument of de eindgebruiker niet in de waan wordt gebracht dat de merkhouder verantwoordelijk is voor de ompakking*".⁶ Indien een vermelding van ompakking zou ontbreken, zou de eindgebruiker immers van mening kunnen zijn dat een verpakking wordt aangekocht zoals deze door de merkhouder op de markt werd gebracht. En dat zou dus rechtstreeks en onmiddellijk ingrijpen op de

³ HvJ C-427/93, Bristol-Myers Squibb, r.o. 70 en 79.

⁴ HvJ C-102/77, Hoffmann-La Roche, r.o. 12; HvJ C-1/81, Pfizer, r.o. 11; HvJ C-427/93, Bristol-Myers Squibb, r.o. 71 en 79.

⁵ HvJ C-427/93, Bristol-Myers Squibb, r.o. 71.

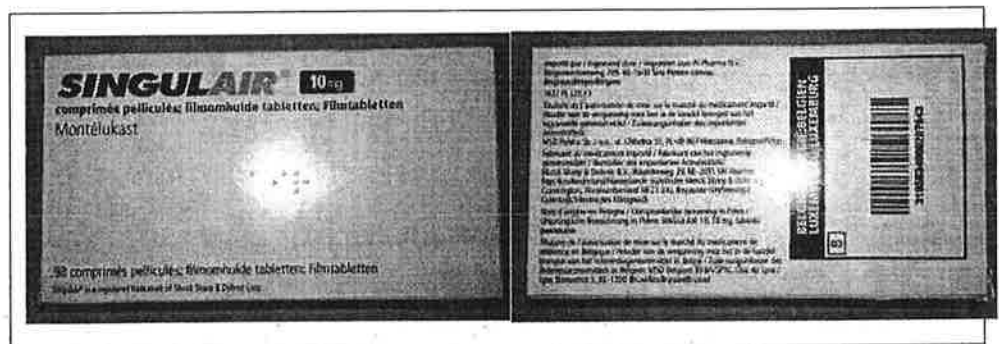
⁶ HvJ C-427/93, Bristol-Myers Squibb, r.o. 70; HvJ C-232/94, MPA Pharma, r.o. 42; HvJ C-400/09 en C-207/10, Orifarm, r.o. 28.

herkomstgarantie die vereist 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 product".⁷

Om die reden moet de ompakker op de verpakking worden vermeld. Daarbij heeft de parallelinvoerder de keuze tussen de onderneming die dit product in opdracht daadwerkelijk heeft omgepakt en die over een vergunning beschikt om dit te doen, of de onderneming die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dit product is, volgens de instructies waarvan de ompakking is verricht en die de verantwoordelijkheid voor deze ompakking op zich neemt.⁸

De term "ompakking" omvat eveneens "heretikettering" en er moet ook in het geval van geheretiketteerde producten aan deze voorwaarde worden voldaan en worden vermeld wie verantwoordelijk is voor heretikettering.⁹

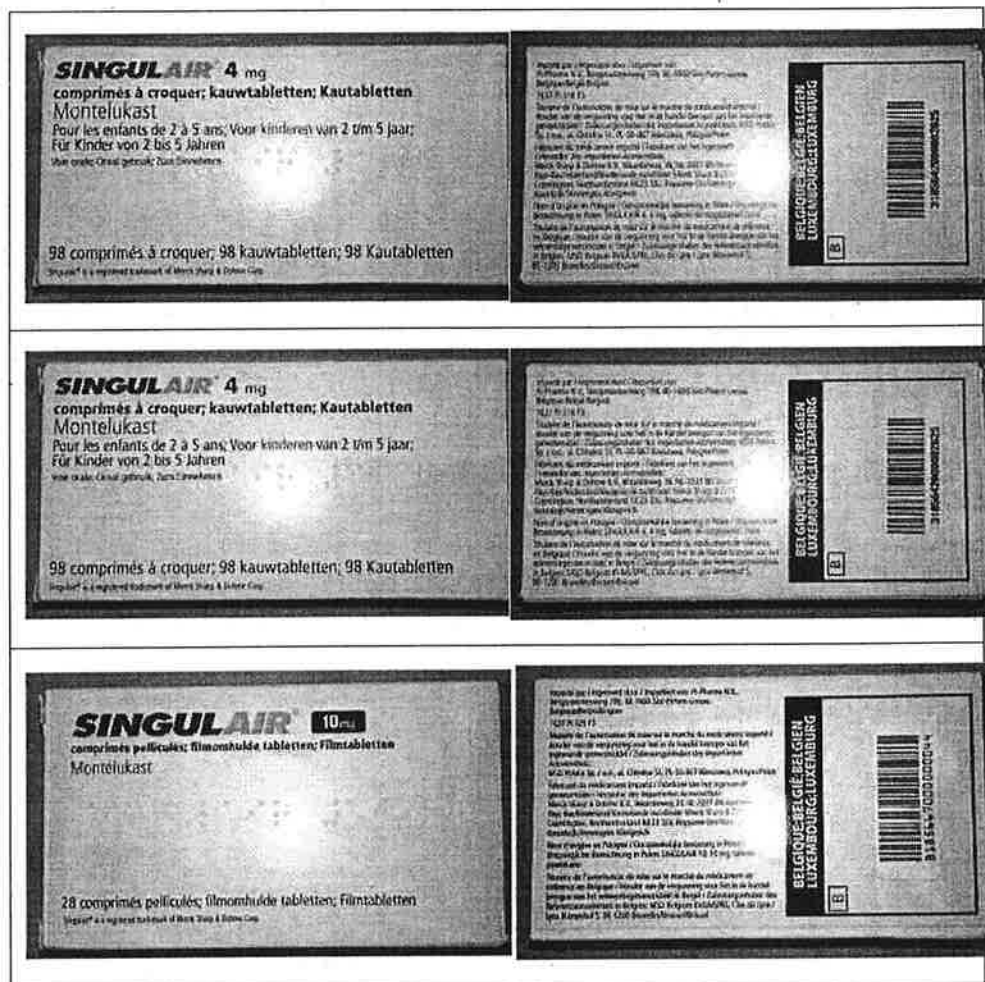
23. Géén van de verpakkingen van PI Pharma vermeldt wie het Product heeft omgepakt (in het geval van de verpakkingen met 98 tabletten) geheretiketteerd (in het geval van de verpakkingen met 28 tabletten) en over een vergunning beschikte om dit te doen, noch wie daarvoor de verantwoordelijkheid op zich neemt. Elk van deze verpakkingen bevat slechts de vermelding van (i) PI Pharma als invoerder ("Ingevoerd door"), (ii) MSD Polska als "Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel", (iii) Merck Sharp & Dohme B.V. als "Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel", en (iv) MSD Belgium BVBA als "Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België":



⁷ HvJ 23 mei 1978, zaak 102/77, Hoffmann-La Roche, r.o. 7; HvJ 11 juli 1996, C-427/93, Bristol-Myers Squibb, r.o. 47; HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, Upjohn, r.o. 16.

⁸ HvJ C-400/09, Orifarm, r.o. 36.

⁹ HvJ 26 april 2007, zaak C-348/04, Boehringer II, r.o. 27-32.



Bij gebreke aan vermelding van de ompakker of heretiketterder, of dit nu de daadwerkelijke entiteit was of de entiteit die daarvoor de verantwoordelijkheid draagt, voldoet het Product niet aan de derde BMS-voorwaarde. Op die manier wordt de consument of de eindgebruiker inderdaad in de waan gebracht dat de merkhouder verantwoordelijk is voor de verpakking of heretikettering. Aangezien het Product niet voldoet aan deze derde BMS-voorwaarde, maakt de parallelinvoer ervan door PI Pharma inbreuk op de merkenrechten van MSD.

24. De stakingsrechter stelt vast dat Pi Pharma voor andere parallel ingevoerde geneesmiddelen, zowel in het verleden als tot op heden, wél consistent melding maakt van de ompakker (al dan niet met vermelding van de werkelijke ompakker).

25. PI Pharma heeft aangaande de derde BMS-voorwaarde haar argumentatie in de voorliggende procedure gewijzigd.

26. In haar brief van 3 juni 2015 stelde PI Pharma dat de verplichting tot vermelding van de ompakker "*enkel bestaat voor centraal vergunde producten*" (zijnde producten waarvoor de parallelinvoer vergunning centraal op Europees niveau werd afgeleverd) (Stuk II.3 bundel eiseressen). Aangezien de geplande parallelinvoer van het Product door PI Pharma gebaseerd was op een nationale parallelinvoer vergunning, zou er volgens haar geen enkele verplichting bestaan tot vermelding van de ompakker op de buitenverpakking (Stuk II.3 bundel eiseressen).

Zoals MSD terecht in haar antwoord van 24 juni 2015 reeds aanhaalde, bestaat deze verplichting onder de derde BMS-voorwaarde ongeacht of het centraal of nationaal vergunde producten betreft.

Dit argument wordt ook niet meer gebruikt in de conclusie van Pi Pharma.

27. In haar eerste conclusie (zie met name randnummer 75 van haar tweede conclusie) voert PI Pharma aan dat de naam van de onderneming verantwoordelijk voor de ompakking en de naam van de fabrikant op de buitenverpakking worden vermeld, en – met verwijzing naar het eerste *Orifarm*-arrest uit 2011 - en dat om die reden voldaan zou zijn aan de derde BMS-voorwaarde.

28. Dergelijk argument berust evenwel op een foutieve lezing van het *Orifarm*-arrest. In de feiten onderhavig aan deze gevoegde zaken waren de ondernemingen Orifarm en Handelsselskabet,¹⁰ respectievelijk Paranova Danmark,¹¹ de houders van de vergunning voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen, maar *niet* de ompakkers of houders van de ompakvergunning. Op de verpakking van de parallel geïmporteerde geneesmiddelen werd echter vermeld dat de producten werden omgepakt door deze ondernemingen Orifarm en Handelsselskabet,¹² respectievelijk Paranova Danmark¹³. De verpakkingen bevatten met andere woorden wel een duidelijke vermelding dat het een omgepakt product betrof, maar verwees daarbij niet naar de werkelijke ompakkers.

In haar beoordeling van de prejudiciële vraag herinnerde het Hof van Justitie er eerst en vooral aan dat de derde BMS-voorwaarde ertoe strekt "*dat de consument of de eindgebruiker niet in de waan wordt gebracht dat de*

¹⁰ HvJ C-400/09, Orifarm, r.o. 8.

¹¹ HvJ C-400/09, Orifarm, r.o. 15.

¹² HvJ C-400/09 en C-207/10, Orifarm, r.o. 10.

¹³ HvJ C-400/09 en C-207/10, Orifarm, r.o. 17.

merkhouders verantwoordelijk is voor de ompakking".¹⁴ Het Hof was – in navolging van de Advocaat-Generaal¹⁵ – van mening dat dit belang van de merkhouders beschermd wordt "wanneer op de verpakking van het omgepakte product duidelijk is vermeld welke onderneming de opdracht en instructies voor de ompakking heeft gegeven en de verantwoordelijkheid voor deze ompakking op zich neemt".¹⁶ Volgens het Hof voorkomt een dergelijke vermelding immers dat "dat de consument of eindgebruiker de onjuiste indruk krijgt dat het product door de merkhouders is omgepakt".¹⁷

Op grond van deze overwegingen oordeelde het Hof dan ook dat de derde BMS-voorwaarde niet geschonden is indien de verpakking "*als ompakker niet de onderneming vermeldt die dit product in opdracht daadwerkelijk heeft omgepakt en die over een vergunning beschikt om dit te doen, maar de onderneming die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dit product is, volgens de instructies waarvan de ompakking is verricht en die de verantwoordelijkheid voor deze ompakking op zich neemt*".¹⁸

De verpakkingen van het door PI Pharma parallel ingevoerde Product vermelden echter géén enkele entiteit als ompakker of heretiketterder van het Product: noch de onderneming die het Product daadwerkelijk heeft omgepakt of geheetiketterd en die over een vergunning beschikt om dit te doen, noch de onderneming die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dit product is, volgens de instructies waarvan de ompakking of heretikettering is verricht en die de verantwoordelijkheid voor deze ompakking of heretikettering op zich neemt.¹⁹

29. In haar tweede conclusie van 18 november 2016 werpt PI Pharma voor het eerst sinds het begin van deze procedure op dat (i) artikel 10 §1 van het Koninklijk Besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ("Parallelinvoer-KB") vereist dat enkel de term "ingevoerd door ..." op de verpakking wordt

¹⁴ HvJ C-400/09 en C-207/10, Orifarm, r.o. 28.

¹⁵ Conclusie van Advocaat-Generaal Y. Bot van 12 mei 2011 in gevoegde zaken C-400/09 en C-207/10, r.o. 34 en 35.

¹⁶ HvJ C-400/09 en C-207/10, Orifarm, r.o. 28.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ HvJ C-400/09 en C-207/10, Orifarm, overwegend gedeelte.

¹⁹ Het feit dat de verpakkingen vermelden dat het Product wordt "ingevoerd door" PI Pharma doet hieraan uiteraard geen afbreuk. Dit geeft de consument géén enkele informatie of het product al dan niet is omgepakt, en nog minder of dergelijke ompakking zou zijn gebeurd door of onder de verantwoordelijkheid van MSD.

aangebracht, en (ii) dat het FAGG heeft bepaald dat "*voortaan op alle verpakkingen 'omgepakt door' [mag] weggelaten worden*" (zie de nieuwe randnummers 77-79 van de tweede conclusie van PI Pharma).

30. Eerst en vooral bestaan de vereisten in het Parallelinvoer-KB, zoals deze in artikel 10 §1 ingeroepen door PI Pharma, in coëxistentie met de merkenrechtelijke BMS-voorwaarden. Dit wordt uitdrukkelijk gesteld in artikel 2 van het Parallelinvoer-KB dat stelt dat de bepalingen in dat KB van toepassing zijn op de parallele invoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik "*(on)verminderd de bepalingen die van toepassing zijn op alle geneesmiddelen en onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom*". Zoals het hof van beroep te Brussel reeds bevestigde, "*kunnen de bepalingen van dit K.B. overigens geen afbreuk doen aan de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, zodat het bestaan van een merkinbreuk niet kan worden goedgepraat door het invoeren van de bepalingen van dit K.B.*"²⁰

Aangezien MSD in het voorliggende geschil geen schending opwerpt van artikel 10 §1 Parallelinvoer-KB, maar daarentegen wél van de derde BMS-voorwaarde, is de argumentatie van PI Pharma dan ook irrelevant.

Hetzelfde geldt voor de e-mail van het FAGG van 30 januari 2014. Deze e-mail vormt uiteraard geen rechtvaardiging om één van de BMS-voorwaarden te negeren. De BMS-voorwaarden vloeien immers voort uit het evenwicht dat door het Hof van Justitie werd gezocht en vastgesteld tussen respect voor de rechten van merkhouders enerzijds en het vrij verkeer van goederen anderzijds. De vermelding van de ompakker of verantwoordelijke entiteit sterkt ertoe dat "*de consument of de eindgebruiker niet in de waan wordt gebracht dat de merkhouder verantwoordelijk is voor de ompakking*".²¹ Wanneer de verpakking alleen "ingevoerd door" vermeldt en niet "omgepakt door", wordt afbreuk gedaan aan de herkomstgarantie (en dus wezenlijke functie) van het merk en wordt de derde BMS-voorwaarde geschonden. Het loutere feit dat het FAGG, in haar publiekrechtelijke relatie met PI Pharma, meent dat deze vermelding niet noodzakelijk is onder het Parallelinvoer-KB (wat haar volste recht is, nu deze vermelding, zoals al besproken, niet wordt voorgeschreven door artikel 10 van dat KB), stelt PI Pharma uiteraard niet vrij van haar privaatrechtelijke verplichtingen ten opzichte van de merkhouders wiens geneesmiddelen zijn

²⁰ Brussel 19 september 2006, *IRDI* 2006, 416.

²¹ HvJ C-427/93, *Bristol-Myers Squibb*, r.o. 70; HvJ C-232/94, *MPA Pharma*, r.o. 42; HvJ C-400/09 en C-207/10, *Orifarm*, r.o. 28.

parallel verhandelt. Het FAGG is bovendien niet bevoegd om parallel invoerders welke instructie dan ook te geven omtrent de naleving van privaatrechtelijke verplichtingen ten opzichte van andere marktspelers. PI Pharma kan zich dan ook niet verschuilen achter deze e-mail van het FAGG ter rechtvaardiging van haar inbreuken op de rechten van MSD.

31. Aangezien het Product geen entiteit vermeldt als ompakker of heretikereerder, respectievelijk daarvoor verantwoordelijke entiteit, voldoet de verpakking niet aan de derde BMS-voorwaarde. De parallelinvoer van het Product door PI Pharma maakt bijgevolg inbreuk op de merkenrechten van MSD.

Het past dan ook de staking van de commercialisatie van het Product door PI Pharma in België te verbieden.

5.2 Over de toepassing van de vierde BMS-voorwaarde

32. De vierde BMS-voorwaarde vereist dat de presentatie van het omgepakte of geheticketeerde product de reputatie van het merk en de merkhouder niet mag schaden.

Het Hof van Justitie oordeelde: "(z)elfs 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".²² Hoewel een verpakking die defect, van slechte kwaliteit of slordig is, een duidelijk voorbeeld is van dergelijke inadequate presentatie,²³ heeft het Hof uitdrukkelijk geoordeeld dat de vierde BMS-voorwaarde niet tot deze gevallen mag worden beperkt.²⁴

In het verleden werd door het hof van beroep te Brussel bijvoorbeeld reeds geoordeeld dat het gebruik van een bijsluiter in het parallel ingevoerde geneesmiddel die gebaseerd was op een vroegere versie van de bijsluiter van het referentiegeneesmiddel als dergelijke inadequate presentatie en schending van de vierde BMS-voorwaarde dient te worden beschouwd.²⁵

Het hof van beroep te Brussel wees daarbij op de bijzondere plicht voor de parallelinvoerder onder artikel 7 §2 van het Parallelinvoer-KB. Deze bepaling verplicht de parallelinvoerder inderdaad om "*al het nodige [te] doen om op de*

²² HvJ 11 juli 1996, C-427/93, *Bristol-Myers Squibb*, r.o. 75 - eigen onderlijning.

²³ HvJ 11 juli 1996, C-427/93, *Bristol-Myers Squibb*, r.o. 75; HvJ 26 april 2007, zaak C-348/04, *Boehringer II*, r.o. 40.

²⁴ HvJ 26 april 2007, zaak C-348/04, *Boehringer II*, r.o. 41-44 en overwegend gedeelte.

²⁵ Brussel 19 september 2006, *IRDI* 2006, 407-419.

hoogte te blijven van alle wijzigingen die aangebracht worden aan de vergunning voor het in handel brengen van het referentiegeneesmiddel”.

33. Op 3 februari 2016 heeft het FAGG bezwaar gemaakt tegen het gebruik door MSD zelf van twee kleuren voor het logo Singulair® (Stuk I.4b bundel eiseressen). Het FAGG steunde haar beslissing op de Richtsnoer omtrent de leesbaarheid (Stuk I.4c bundel eiseressen).²⁶ Daarin wordt namelijk op pagina 14 bepaald dat *“verschillende kleuren in de naam van het product worden ontmoedigd omdat dit de correcte identificatie van de productnaam in de weg zou kunnen staan”*.²⁷ Bijgevolg wordt Singulair® nu op alle verpakkingen afgebeeld in één enkele donkerblauwe kleur (**SINGULAIR**) (Stuk I.4d).

Het gebruik door PI Pharma van twee kleuren, met name “Singul” in donkerblauw en “Air” in lichtblauw (**SINGULAIR**) voor alle omgepakte of geheretiketteerde (en vervolgens parallel gedistribueerde) verpakkingen maakt inbreuk op deze interpretatie door het FAGG van het Richtsnoer omtrent de leesbaarheid.

PI Pharma gebruikt deze combinatie van kleuren voor al haar producten: niet alleen op de verpakking van 10mg x 98 filmomhulde tabletten (zoals voor het eerst ter kennis gebracht op 3 juni 2015 – Stuk II.3), maar ook de verpakkingen van 10mg x 28 filmomhulde tabletten en 5mg en 4mg x 98 kauwtabletten (zoals voor het eerst ter kennis gebracht op 20 april 2016 – Stuk II.5). PI Pharma had Singulair® daarentegen in één enkele kleur moeten afbeelden op de nieuwe verpakking na ompakking of heretikettering. De presentatie van het Product is bijgevolg *“inadequaaf”* door Singulair® in twee verschillende kleuren af te beelden.

Artikel 7 §2 Parallelinvoer-KB vereist dat de parallelinvoerder inderdaad *“al het nodige doe(t) om op de hoogte te blijven van alle wijzigingen die aangebracht worden aan de vergunning voor het in handel brengen van het referentiegeneesmiddel”*.

Op die manier – en gelijkaardig aan de situatie in het besproken arrest van het hof van beroep te Brussel – is deze presentatie van het omgepakte product inderdaad gedateerd en inadequaaf, en bestaat het risico dat de reputatie van

²⁶ European Commission, *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*, Revision 1, 1 January 2009.

²⁷ Vrije vertaling van: *“Different colours in the name of the product are discouraged since they may negatively impact on the correct identification of the product name.”*

het merk en de merkhouder wordt geschaad.

34. Het gebruik van deze twee kleuren is ook hoogst merkwaardig aangezien PI Pharma Singulair® in haar originele "mock-up" van de voorgestelde buitenverpakking bij haar eerste brief van 16 januari 2015 nog afbeeldde in één enkele blauwe kleur (**SINGULAIR**) (Stuk II.1 bundel eiseressen). Ter zitting ontstond hierover verwarring.

35. PI Pharma stelt in haar tweede conclusie dat (i) MSD haar geneesmiddel ook in de twee kleuren afbeeldde en nog steeds doet in andere EER-landen (randnummer 93), (ii) een schending van artikel 7 §2 Parallelinvoer-KB niet gelijkstaat aan een schending van de vierde BMS-voorwaarde (randnummer 94) en (iii) niet aangetoond is dat PI Pharma artikel 7 §2 Parallelinvoer-KB heeft geschonden (randnummers 95-96).

Wat (i) betreft, klopt het dat MSD haar geneesmiddel in voormelde twee kleuren heeft verhandeld en nog steeds verhandelt in andere EER-landen. In België heeft het FAGG op 3 februari 2016 echter bezwaar gemaakt tegen het gebruik door MSD zelf van twee kleuren voor het logo Singulair® (Stuk I.4b). Het eerste argument van PI Pharma kan daarom niet worden gevolgd.

Wat (ii) betreft, voerde MSD niet aan dat het niet nakomen van de verplichting onder artikel 7 §2 Parallelinvoer-KB automatisch een schending van de vierde BMS-voorwaarde inhoudt. MSD stelt dat een inadequate verpakking de vierde BMS-voorwaarde schendt, dat een verpakking gebaseerd op de oude en door het FAGG afgewezen versie inadequaat is, en dat PI Pharma onder het betrokken artikel 7 §2 Parallelinvoer-KB de plicht heeft om op de hoogte te blijven van wijzigingen aan de verpakking.

Het derde (iii) argument van PI Pharma kan evenmin worden gevolgd. Artikel 7 §2 eerste lid Parallelinvoer-KB legt een algemene plicht op aan de houder van de vergunning voor parallelinvoer om "*al het nodige [te] doen om op de hoogte te blijven van alle wijzigingen die aangebracht worden aan de vergunning voor het in handel brengen van het referentiegeneesmiddel*". Deze plicht is geenszins beperkt tot de elementen onder artikel 10 van hetzelfde KB. Alleen artikel 7 §2 tweede lid Parallelinvoer-KB is gelinkt aan artikel 10 en stelt daarentegen louter dat, indien een dergelijke wijziging een element onder artikel 10 zou betreffen, zelfs een nieuwe vergunning voor parallel-invoer moet worden aangevraagd. MSD werpt niet op dat PI Pharma een nieuwe vergunning zou moeten aanvragen, alleen dat PI Pharma op de hoogte moet blijven van eventuele

wijzigingen en de verpakking moet aanpassen indien deze van het referentiegeneesmiddel wordt aangepast. Omdat zij dit heeft nagelaten, schenden de Producten ook de vierde BMS-voorwaarde.

36. Aangezien de presentatie van de Producten gedateerd en inadequaaf is, kan de reputatie van het merk en de merkhouder worden geschaad. Gelet op deze schending van de vierde BMS-voorwaarde, past het de staking van de commercialisatie van het Product door PI Pharma in België te verbieden.

5.3 Over de toepassing van de eerste BMS-voorwaarde

37. Ter zitting toonde MSD aan dat de ompakking naar verpakkingen met 98 kauw- of filmomhulde tabletten in voorliggende zaak helemaal niet objectief noodzakelijk is aangezien één doos van 28 tabletten (met twee blisters van 14 tabletten) meer dan voldoende ruimte bevat om hieraan 70 tabletten (of 5 blisters van 14 tabletten) toe te voegen.

Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat marktafscherming die inherent voortvloeit uit de uitoefening van een merkenrecht slechts onrechtmatig is, indien het gaat om een "kunstmatige" marktafscherming.²⁸ Het Hof van Justitie heeft reeds enkele malen verduidelijkt wat een "kunstmatige afscherming" van de Europese interne markt kan uitmaken. In het bijzonder heeft het Hof geoordeeld dat het verzet door de merkhouder tegen de ompakking van geneesmiddelen in bepaalde omstandigheden als een kunstmatige afscherming van de markten moet worden aanzien, met name waar ompakking objectief noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product op de markt te brengen in de lidstaat van invoer. Objectieve noodzakelijkheid kan enkel aanwezig zijn indien de ompakking is bedoeld om in het land van invoer, en rekening houdend met de omstandigheden ten tijde van de verkoop in die lidstaat, effectieve markttoegang te bekomen.²⁹

Zo heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat de ompakking in een nieuwe buitenverpakking door de parallelinvoerder objectief noodzakelijk zal zijn om effectief toegang te krijgen tot de markt van de lidstaat van invoer, *in casu* België, indien:

"het verpakkingsformaat dat de merkhouder heeft gebruikt in de Lidstaat waar de importeur het product heeft gekocht [in casu Polen], niet mag

²⁸ HvJ 11 juli 1996, C-427/93, *Bristol-Myers Squibb*, r.o. 57 - citaat hierboven reeds weergegeven.

²⁹ HvJ 12 oktober 1999, zaak C-379/97, *Upjohn*, r.o. 43.

*worden verhandeld in de Lidstaat 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 recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormer".*³⁰

Indien deze effectieve markttoegang op andere minder ingrijpende wijzen dan ompakking in een nieuwe buitenverpakking kan worden bekomen, is deze ompakking echter niet objectief noodzakelijk en kan de merkhouder zich hiertegen verzetten:

*"Daarentegen kan de merkhouder zich tegen ompakking van het product in een nieuwe buitenverpakking verzetten, wanneer de importeur voor een verpakking kan zorgen die in de Lidstaat van invoer mag worden verhandeld, bij voorbeeld door op de oorspronkelijke buiten- of binnenverpakking nieuwe etiketten aan te brengen in de taal van de Lidstaat van invoer, een nieuwe bijsluiter of nieuwe informatie in de taal van de Lidstaat van invoer bij te voegen, of een accessoire dat in de Lid-Staat van invoer niet is toegelaten, te vervangen door een gelijksoortig artikel dat wel is toegelaten".*³¹

Dit werd recent nog door het Hof van Justitie bevestigd in het tweede *Orifarm*-arrest.³² De twee recente arresten van het Hof van Cassatie in de *Cozaar*-zaken³³ laten dus niet altijd herverpakking toe, zoals PI Pharma aanvoert.

Immers, elke ompakking die wordt verricht om een andere reden dan objectieve noodzakelijkheid, en in het bijzonder wanneer de keuze voor een nieuwe buitenverpakking en de vervanging van het merk uitsluitend worden verklaard doordat de parallelinvoerder een commercieel voordeel nastreeft, kan door de merkhouder worden verboden.³⁴

³⁰ HvJ 11 juli 1996, C-427/93, *Bristol-Myers Squibb*, r.o. 53.

³¹ HvJ, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*, Jur. 1996, I-3457, ro. 55

³² HvJ 10 november 2016, C-297/15, *Ferring v Orifarm*.

³³ Cass. 7 november 2016, C.15.0206.N - C.14.0507.N, *MSD v PI Pharma*.

³⁴ HvJ 12 oktober 1999, zaak C-379/97, *Upjohn*, r.o. 44.

De bewijslast om aan te tonen dat zowel de ompakking in een nieuwe buitenverpakking als de vervanging van het oorspronkelijke merk door het merk van de lidstaat van invoer "noodzakelijk" is, rust bij de parallelinvoerder³⁵ die tevens aan de merkhouder informatie moet verstrekken die noodzakelijk en voldoende is om deze in staat te stellen na te gaan of de ompakking van het product onder dit merk noodzakelijk is voor de verhandeling in de lidstaat van invoer.³⁶

38. PI Pharma betwist niet dat overstickering niet mogelijk zou zijn maar voert aan dat een grote weerstand zou bestaan bij de consument tegen overstickering en verwijst daarbij naar een marktonderzoek dat werd PI Pharma zelf heeft laten uitvoeren door professor Gino Verleye (zie randnummers 67-68 van de conclusie).

Het argument over een grote weerstand tegen overstickering in het algemeen kan niet worden gevolgd. Een dergelijke verwijzing door PI Pharma naar een onderzoek dat zij zelf heeft laten uitvoeren volstaat niet om aan te tonen dat een grote weerstand bestaat tegen overstickering. Dit geldt des te meer omdat Singulair niet het voorwerp uitmaakte van dit onderzoek en omdat verder geen enkele informatie gekend is over de overstickerde verpakking die aan de deelnemers van het onderzoek werden getoond. Indien deze overstickering op slordige wijze gebeurde, lijkt het eerder logisch dat deze deelnemers kiezen voor de Belgische verpakking.

In het voorliggende geschil toont PI Pharma met de verpakkingen van 28 tabletten bovendien duidelijk aan dat de overstickering ook mooi afgewerkt kan zijn op dergelijke wijze dat de overstickerde verpakking bijna onmogelijk te onderscheiden is van een nieuwe verpakking. Indien PI Pharma werkelijk meende dat (i) dergelijke weerstand bestond tegen overstickerde verpakkingen, en (ii) dit zou volstaan om te argumenteren dat ompakking objectief noodzakelijk is, dan zou dit ook gelden voor de verpakkingen van 28 tabletten en had zij ook deze in een omgepakte verpakking ingevoerd.

39. De ompakking door PI Pharma van verpakkingen van 98 kauw- of filmomhulde tabletten is in de voorliggende zaak niet objectief noodzakelijk. Ook om deze reden past het de staking van de commercialisatie van de verpakkingen van 98 tabletten van het Product door PI Pharma in België te bevelen.

³⁵ HvJ 26 april 2007, zaak C-348/04, *Boehringer II*, r.o. 54.

³⁶ HvJ 22 december 2008, zaak C-276/05, *The Wellcome Foundation*, r.o. 34.

40. Uit hetgeen voorafgaat volgt de gegrondheid van de vordering zoals in het beschikkend gedeelte bepaald.

41. De stakingsrechter beslist om niet in te gaan op het verzoek van eiseressen om Pi Pharma te veroordelen om *"een volledig en accuraat overzicht te verschaffen van alle verkopen van het Product zodat MSD een idee kan krijgen van de omvang van deze verkopen en de door haar opgelopen schade"*. Naar het oordeel van de stakingsrechter draagt deze maatregel niet bij tot de stopzetting van de vastgestelde inbreuk of de gevolgen daarvan.

42. De stakingsrechter beslist om niet in te gaan op het verzoek van Pi Pharma om een uitlooperperiode van zes maanden toe te kennen gelet op het feit dat Pi Pharma niet aantoont dat er in casu uitzonderlijke maatregelen zijn die zulks verantwoorden.

5.4 Over de gevorderde dwangsommen

43. Voormelde inbreuken mogen niet worden geminimaliseerd en verantwoorden het opleggen van een dwangsom. Het risico op herhaling is immers niet objectief uitgesloten. Het past anderzijds het totaal bedrag van de te verbeuren dwangsommen te plafonneren op 750.000 euro.

44. Gelet op het bovenstaande zijn de overige middelen zonder belang voor de beoordeling van de zaak.

6 DE KOSTEN

45. Met toepassing van het Koninklijk Besluit van 26 oktober 2007 tot vaststelling van het tarief van de rechtsplegingsvergoeding bedoeld in artikel 1022 van het Gerechtelijk Wetboek en tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van de artikelen 1 tot 13 van de wet van 21 april 2007 betreffende de verhaalbaarheid van de erelonen en de kosten verbonden aan de bijstand van de advocaat bedraagt het basisbedrag (niet in geld waardeerbare vordering) 1.440 euro.

46. Eiseressen vorderen een verhoogde rechtsplegingsvergoeding van 6.000 euro. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de in het gelijk gestelde partij in een geschil omtrent intellectuele eigendomsrechten overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 2004/48/EG betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten recht heeft op een *"significant en passend deel van de*

redelijke kosten”.³⁷ Een rechtsplegingsvergoeding van 6000 euro (die PI Pharma overigens ook zelf ook vordert) lijkt in dit opzicht verantwoord.

7 HET BESCHIKKEND GEDEELTE

Op grond van de bovenstaande overwegingen neemt de stakingsrechter volgende beslissing.

De stakingsrechter verklaart de vordering van eisende partijen ontvankelijk en gegrond in de volgende mate:

De stakingsrechter stelt vast dat het omgepakte Product “Singulair 10mg x 28 filmomhulde tabletten”, “Singulair 4mg x 98 kauwtabletten”, “Singulair 5mg x 98 kauwtabletten” en “Singulair 10mg x 98 filmomhulde tabletten” zoals ter kennis gebracht aan MSD in hun definitieve vorm per brieven van 3 juni 2015 en 20 april 2016, een inbreuk uitmaakt op (i) het Benelux- en EU-merk “SINGULAIR” van MSD uit hoofde van artikel 2.20.1.(a) BVIE en artikel 9.2.a) EUMVO en beveelt de staking van deze inbreuk, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 euro per enkelvoudige inbreuk die vanaf dag na de betekening van het vonnis wordt vastgesteld, met dien verstande dat de (aanbieding tot) verkoop van een enkele verpakking als enkelvoudige inbreuk geldt.

De stakingsrechter beveelt PI Pharma NV om alle geneesmiddelen van het omgepakte Product “Singulair 10mg x 28 filmomhulde tabletten”, “Singulair 4mg x 98 kauwtabletten”, “Singulair 5mg x 98 kauwtabletten” en “Singulair 10mg x 98 filmomhulde tabletten” zoals ter kennis gebracht aan MSD in hun definitieve vorm per brieven van 3 juni 2015 en 20 april 2016, die zij heeft verkocht op Belgisch grondgebied terug te roepen van bij de distributeurs en apothekers binnen 10 dagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 1.000 EUR per verpakking die in de markt wordt aangetroffen na het verloop van die termijn.

De stakingsrechter bepaalt het maximum van de te verbeuren dwangsommen op 750.000 euro.


De stakingsrechter veroordeelt verwerende partij tot de kosten van het geding in hoofde van eisende partijen begroot op 6.000 euro rechtsplegingsvergoeding plus 466, 80 euro dagvaardingskosten.

³⁷ HvJ C-57/15, *United Video Properties / Telenet*.

Dit vonnis werd gewezen en uitgesproken door mevrouw Natalie Swalens, ondervoorzitter, in vervanging van de voorzitter, wettelijk belet, bijgestaan door mevrouw Martine Vanden Eycken, griffier, op de openbare terechtzitting van de kamer van de voorzitter, zitting houdend zoals in kort geding, in de zaal E-NL van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, Waterloolaan 70, 1000 Brussel, op **27 APR 2017**



Mevr. Martine Vanden Eycken



Mevr. Natalie Swalens