

# Merken voor geneesmiddelen: een praktische bijsluiter

De markt van geneesmiddelen is streng gereguleerd. De betreffende wet- en regelgeving en de hieruit voortvloeiende beleidsdocumenten raken ook de naamgeving en verpakkingen van farmaceutische producten. Met welke voorwaarden, beperkingen of situaties moet u als merkrechtsspecialist rekening houden wanneer u adviseert over merken voor (fabrikanten van) geneesmiddelen?

## Regulerend kader

Op Europees en nationaal niveau gelden regels met betrekking tot onder andere de vervaardiging en verhandeling van geneesmiddelen. Sommige deelonderwerpen zijn aan (inter)nationaal beleid of zelfregulering onderworpen. Uitgangspunt voor de wet- en regelgeving aangaande geneesmiddelen in Nederland is de Europese Geneesmiddelenrichtlijn.<sup>1</sup> Hierop is de Nederlandse Geneesmiddelenwet ('Gnw') gebaseerd.<sup>2</sup> Gedelegeerde regelgeving kan worden gevonden in het Besluit Geneesmiddelenwet<sup>3</sup> en de Regeling Geneesmiddelenwet.<sup>4</sup> Voor de naamgeving van geneesmiddelen zijn deze laatste twee van respectievelijk geen tot weinig belang. De Geneesmiddelenrichtlijn en de Gnw bevatten de definities 'naam van het geneesmiddel' en 'algemene benaming'. Op deze definities zijn (inter)nationale beleidsdocumenten betreffende de naamgeving van geneesmiddelen gebaseerd. Het zijn deze beleidsdocumenten die het meest relevant en interessant zijn voor de merkrechtsspecialist die zich begeeft op het terrein van merken voor geneesmiddelen.

Geneesmiddelen mogen pas op de markt worden gebracht als zij als zodanig zijn geregistreerd. De naam van het product maakt integraal deel uit van de registratie. Een bedrijf kan een nationale of Europese handelsvergunning aanvragen. Een handelsvergunning die alleen geldig is in Nederland wordt verstrekt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ('CBG') via een nationale procedure.<sup>5</sup> De richtlijnen die het CBG in acht neemt bij het vaststellen van productnamen zijn

vastgelegd in het 'Beleidsdocument: Naamgeving farmaceutische producten' ('Beleidsdocument').

Een handelsvergunning die geldig is in de gehele Europese Unie wordt verstrekt door het Europese geneesmiddelenagentschap ('EMA') via de zogenaamde centrale procedure.<sup>6</sup> De richtlijnen van de EMA met betrekking tot de naamgeving van geneesmiddelen staan genoemd in het document 'Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure' ('Guideline').

## Terminologie

De basis van de regels voor namen van geneesmiddelen zijn zoals gezegd de definities van 'naam van het geneesmiddel' en 'algemene benaming' volgend uit de Geneesmiddelenrichtlijn en Gnw.

Artikel 1.20 Geneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat de 'naam van een geneesmiddel' is: "de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen."

Artikel 1.21 Geneesmiddelenrichtlijn verduidelijkt wat wordt bedoeld met de 'algemene benaming': "de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming."

De 'algemene internationale benaming' wordt ook wel 'internationale generieke benaming' genoemd en doorgaans aangeduid met de afkorting van de Engelse aanduiding daarvoor, *International Non-proprietary name*: INN. De Nederlandse versie van de INN wordt ook wel stofnaam genoemd. De stofnaam is een afgeleide van de chemische naam, een nauwkeurige beschrijving van de chemische samenstelling van het geneesmiddel en een beschrijving van de atomen in het middel.

1 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inwerkingtredingsdatum: 18-12-2001; zoals laatstelijk gewijzigd bij PbEU 2012 L 299.

2 Wet van 8 februari 2007 tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, inwerkingtredingsdatum: 1 juli 2007; zoals laatstelijk gewijzigd bij Stb. 2017, 147.

3 Besluit van 19 maart 2007, houdende uitvoeringsvoorschriften krachtens de Geneesmiddelenwet, inwerkingtredingsdatum: 01-07-2007; zoals laatstelijk gewijzigd bij Stb. 2015, 331.

4 Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607, houdende

uitvoering van bepalingen van de Geneesmiddelenwet, inwerkingtredingsdatum: 01-07-2007; zoals laatstelijk gewijzigd bij Stcrt. 2015, 38279.

5 Hoofdstuk 4 Gnw en Hoofdstuk 3 Regeling Geneesmiddelenwet. Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, inwerkingtredingsdatum: 20 mei 2014; zoals laatstelijk gewijzigd bij OJ L 316.

De artikelen 1 lid 1 sub w en 1 lid 1 sub x Gnw kennen nagenoeg gelijklopende definities van ‘de naam van een geneesmiddel’ en de ‘algemene benaming’.<sup>7</sup>

Het zal de merkrechtsspecialist direct opvallen dat de definitie van ‘naam van een geneesmiddel’ zowel onderdelen omvat die voor merkenrechtelijke bescherming in aanmerking komen (een fantasie-naam en een merk of naam van de vergunninghouder) als onderdelen ten aanzien waarvan dat beslist niet het geval is (de algemene of wetenschappelijke benaming). De ‘naam van een geneesmiddel’ volgens de geneesmiddelenwetgeving is dus bepaald niet synoniem aan het merkenrechtelijke begrip ‘merk’.

Het Beleidsdocument maakt het gevaar voor begripsverwarring nog iets groter. Dit onderscheidt de ‘productnaam’, waarvan de definitie in wezen overeenkomt met die van ‘naam van een geneesmiddel’, en de ‘benaming’: de naam van een geneesmiddel gevolgd door de sterkte, farmaceutische vorm en indien nodig de werkzame stof. Het Beleidsdocument concludeert dat zo op de verpakking een ‘geheel van onderscheidende kenmerken ontstaat’. Het begrip ‘onderscheidend’ wordt hier dus op een andere manier gebruikt dan in het merkenrecht. Sterkte, farmaceutische vorm en stofnaam zijn kenmerken die verschillende (varianten van) producten van elkaar onderscheiden, maar niet geschikt zijn om de producten van de ene onderneming te onderscheiden van die van een andere onderneming, en dus ongeschikt als merk. Het Beleidsdocument heeft sowieso weinig tot geen oog voor merkenrechtelijk relevante aspecten.<sup>8</sup> De Guideline heeft wel oog voor de discrepantie tussen de definitie van ‘naam van een geneesmiddel’ en ‘merk’, maar heeft daar klaarblijkelijk lak aan.<sup>9</sup> De Guideline hanteert de term (*invented*) name om de verschillende mogelijkheden waaruit de ‘naam van een geneesmiddel’ kan bestaan te omvatten.<sup>10</sup>

De termen ‘productnaam’, ‘benaming’ en ‘(*invented*) name’ bevatten dus meerdere elementen die al dan niet, eventueel in combinatie met elkaar, als merk

gedeponeerd kunnen worden. Daarnaast kan natuurlijk ook een logo (van het geneesmiddel of van de fabrikant) gedeponeerd worden, of de verpakking. Daarover later meer.

Wanneer de merkrechtsspecialist gevraagd wordt te adviseren over een naam voor een geneesmiddel doet hij er goed aan bij zijn advies rekening te houden met de voorschriften uit het Beleidsdocument en/of de Guideline.<sup>11</sup> De meest opvallende voorschriften licht ik hieronder toe.

## Beperkingen aan de merknaam

### Voorkomen van gevaar voor verwarring

Het Beleidsdocument en de Guideline leggen uit dat de regels omtrent de naamgeving zijn gericht op het voorkomen van verwarring. Het is belangrijk op te merken dat deze twee beleidsdocumenten (deels) andere vormen van verwarring specificeren dan die welke merkenrechtelijk relevant zijn.

De beleidsdocumenten benoemen een aantal vormen van verwarring, waaronder verwarring ten aanzien van de indicatie, patiënt populatie, farmaceutische vorm, toedieningswijze, sterkte en afleverstatus.<sup>12</sup> Vanuit het oogpunt van bescherming van de volksgezondheid en consumentenbescherming – de gedachtes die ten grondslag liggen aan de geneesmiddelen wet- en regelgeving<sup>13</sup> – is het uiteraard belangrijk deze vormen van verwarring te voorkomen.

Merkenrechtelijk zijn deze vormen van verwarring minder relevant. Het gaat daarbij immers om het voorkomen van verwarring tussen elementen die in beginsel niks zeggen over de herkomst van het product. Die elementen komen dus niet voor merkenrechtelijke bescherming in aanmerking en zijn van weinig tot geen belang bij de vergelijking tussen depot en merk of tussen merk en vermeend inbreukmakend teken.

7 Met de kleine verschillen – het weglaten van het vereiste van het niet veroorzaken van verwarring met de algemene benaming in artikel 1 lid 1 sub w en het wegvallen van het woord ‘algemeen’ in artikel 1 lid 1 sub x – lijken gelet op de MvT (Tweede Kamer, vergaderjaar 2003-2004, 29 359, nr. 3, p. 28) geen inhoudelijke wijzigingen te zijn beoogd, aangezien daar wordt opgemerkt dat de begrippen ‘naam van een geneesmiddel’ en ‘algemene benaming’ overeenkomen met de definities in de Geneesmiddelenrichtlijn.

8 Daarover schreef ik eerder in mijn reactie op het toenmalige concept Beleidsdocument: Marloes Meddens-Bakker, ‘Het “Beleidsdocument: Naamgeving farmaceutische producten” bekeken vanuit merkenrechtelijk perspectief’, LS&R, 1 april 2015: <http://www.lsenr.nl/artikelen/het-ldquo-beleidsdocument-naamgeving-farmaceutische-producten-rdquo-bekeken-vanuit-merkenrechtelijk>.

9 “The review of trademarks is outside the European Medicines Agency’s (EMA) remit. The EMA will not take into consideration aspects of intellectual property rights/trademark registration within its review for the acceptability of a proposed (*invented*) name.”, Guideline, p. 4. De Guideline maakt hierop trouwens wel één formele uitzondering: in uitzonderlijke gevallen biedt de Guideline de mogelijkheid om meer dan één naam te registreren voor een product wanneer de voorgenomen merknaam tegen problemen (een nietigheidsactie, oppositie of inbreukprocedure) aanloopt. Dat is in lijn met artikel 6 van Verordening nr. 726/2004 – de basis

van de Guideline – dat bepaalt dat voor het geneesmiddel één enkele naam wordt gebruikt, behoudens in bijzondere gevallen die verband houden met de toepassing van het merkenrecht.

10 “In certain sections of this document reference is made to the terms ‘(*invented*) name’, with the term ‘*invented*’ presented in brackets preceding the term ‘name’. This format aims to cover two possible scenarios in terms of proposed names: a purely ‘*invented*’ name; and a ‘name’ which can be the combination of the INN together with the name of the MAH/applicant company or its trademark.”, Guideline, p. 3.

11 Een fabrikant is niet in alle gevallen vrij in de keuze tussen een nationale of de centrale procedure. Soms is het volgen van de centrale procedure verplicht of is de fabrikant aangewezen op de zogenaamde wederzijdse erkenningsprocedure. Zie <https://www.cbg-meb.nl/> → Bedrijven – geneesmiddelen voor mensen → Aanvraag handelsvergunning e.v.

12 Onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn (receptgeneesmiddelen, ‘UR’) en geneesmiddelen waar geen recept voor nodig is (zelfzorggeneesmiddelen). Bij de niet-receptplichtige geneesmiddelen wordt vervolgens onderscheid gemaakt tussen geneesmiddelen die uitsluitend bij een apotheek mogen worden verkocht (‘UA’), uitsluitend bij apotheek of drogist (‘UAD’) of vrij verkrijgbaar zijn (algemene verkoop, ‘AV’).

13 Zie bijvoorbeeld ov. 2 en 40 van de Geneesmiddelenrichtlijn.

Enige mate van overlap tussen de beleidsdocumenten en het merkenrecht ontstaat daar waar de beleidsdocumenten de verplichting bevatten verwarren met andere farmaceutische producten te voorkomen. De overlap is echter beslist niet volledig: andere farmaceutische producten kunnen immers van dezelfde onderneming afkomstig zijn. De beleidsdocumenten zijn in die zin dus breder dan het merkenrecht: niet alleen verwarren ten aanzien van producten van andere ondernemingen moet worden voorkomen, ook producten van dezelfde fabrikant mogen niet met elkaar worden verward.

Het merkenrecht is op zijn beurt breder dan de beleidsdocumenten waar de verplichting gevaar voor verwarren te voorkomen in de beleidsdocumenten is beperkt tot namen van (fabrikanten van) farmaceutische producten. In het merkenrecht moeten ook (andere) soortgelijke producten (denk aan medische hulpmiddelen, voedingsmiddelen en cosmetica) in de globale beoordeling van het verwaringsgevaar worden betrokken.

Voor merken van geneesmiddelen is ingevolge de beleidsdocumenten en het merkenrecht dus het voorkomen van zowel productverwarren als herkomstverwarren van belang.

### Niet voor promotionele doeleinden

Het is niet toegestaan om in een fantasienaam een promotionele boodschap over te brengen.<sup>14</sup> De productnaam of (afkorting van) naam van de vergunninghouder mag geen wervend karakter hebben. Het CBG erkent dat de scheidslijn tussen wervend en informatief dun is en geeft aan in het algemeen zeer terughoudend te zijn met het goedkeuren van potentieel wervende productnamen. Uit het feit dat Finimal en Antigrippine toegelaten namen zijn maak ik op dat aangeven of suggereren dat een product werkzaam is bij een bepaalde indicatie wél is toegestaan. Kennelijk wordt dit niet beschouwd als wervend maar als een toegestane correlatie met de indicatie<sup>15</sup> of positieve connotatie of informatieve waarde die volgens de Guideline expliciet is toegestaan, zij het alleen bij zelfzorggeneesmiddelen.<sup>16</sup>



### Gebruik van INN-stam niet toegestaan, correlatie met stofnaam of indicatie wel

Een fantasienaam voor een geneesmiddel mag niet beginnen of eindigen met de INN-stam (een lettercombinatie die door de WHO wordt gebruikt voor een bepaalde klasse werkzame stoffen, bijvoorbeeld *-profen* voor ontstekingsremmers en afgeleiden van ibuprofen) of afgeleid zijn van de (volledige) INN. De stofnaam mag immers niet worden gemonopoliseerd en er mag geen verwarren ontstaan tussen stofnaam en merknaam.<sup>17</sup>

Bestanddelen van de fantasienaam mogen wel op andere wijze verwijzen naar de werkzame stof en ook naar de indicatie. Het Beleidsdocument geeft Alenca D3 als voorbeeld van een toegestane naam voor een product dat bestaat uit alendroninezuur, calcium en vitamine D3.<sup>18</sup>



Als voorbeeld van een toegestane correlatie met de indicatie wordt Imigran bij migraine genoemd.<sup>19</sup>



Het voordeel van dergelijke min of meer beschrijvende elementen is dat zij de herkenbaarheid van het doel van het geneesmiddel voor de consument vergroten. Vanuit merkenrechtelijk oogpunt is een nadeel dat de beschermingsomvang van zulke elementen beperkt kan zijn. Daarbij geldt doorgaans: hoe specialistischer de verwijzing, hoe minder snel deze als beschrijvend door het publiek zal worden opgevat.<sup>20</sup>



14 Beleidsdocument H.2, p. 6; Guideline § 4.1.6.

15 Beleidsdocument § 7.1.

16 Guideline § 4.3.4. Verderop in dit artikel ga ik nader in op de verschillen in afleverstatus in relatie tot de naam.

17 Het WHO beleidsdocument 'The use of common stems in the selection of International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical substances' geeft een handreiking ten aanzien van het gebruik van INNs van farmaceutische substanties in de benaming van geneesmiddelen.

18 Zij het onder de voorwaarden die worden gesteld aan combinatieproducten, waarover verderop in dit artikel meer.

Interessant is overigens dat de registratiehouder van Alenca D3 70MG/500MG/800IE en Alenca D3 70MG/1000MG/800IE de merknaam eind 2016 heeft gewijzigd in Alenca D3 met als reden verwarren met een ander geneesmiddel te voorkomen.

19 Beleidsdocument § 7.1.

20 Een uitgebreidere analyse van en beschouwing over beschrijvende pre- en suffixen bij merken voor geneesmiddelen is te lezen in een artikel van mijn hand dat eerder in het BMM Bulletin verscheen: M. Bakker, 'Farmaceutische merken in registerconflicten', BMM Bulletin 2012-4, p. 135-144.

## Andere toevoegingen

Het Beleidsdocument bevat een lijst met (eventueel onder voorwaarden) toegestane 'toevoegingen' zoals 'suikervrij' en 'forte'. Vanuit merkenrechtelijk oogpunt zijn deze toevoegingen niet zo interessant. Het gaat om zulke algemene aanduidingen dat het weinig toegevoegde waarde heeft deze op te nemen in een merkregistratie.

Opvallend is wel dat het Beleidsdocument voorbij lijkt te gaan aan het feit dat de aldaar genoemde toevoegingen mogelijk worden bestreken door wet- en regelgeving die beperkingen stelt aan de situaties waarin zij mogen worden gebruikt. Zo stelt het Beleidsdocument enkel dat de toevoegingen 'suikervrij' en 'glutenvrij' zijn toegestaan 'in het kader van gezondheidsvoorlichting'. Hogere Europese regelgeving schrijft voor dat in bepaalde omstandigheden deze toevoegingen slechts onder beperkte voorwaarden zijn toegestaan.<sup>21</sup> Het zou interessant zijn als het Beleidsdocument ten minste de verhouding tot deze regelgeving zou aangeven.

Ook opvallend is dat het Beleidsdocument de toevoegingen 'Easyhaler', 'Clickhaler', 'Turbohaler' en 'Autohaler' toestaat voor inhaleer apparaten, terwijl alle vier deze aanduidingen in de Benelux of Europese Unie als merk zijn geregistreerd als gevolg waarvan het recht op het gebruik ervan aan de merkhouders is voorbehouden.

**ClickHaler**  
EUTM nr. 005443999 op naam van TIANJIN  
KINNOVATA PHARMACEUTICAL COMPANY  
LIMITED

 **Easyhaler**<sup>®</sup>

EUTM nr. 010224152 op naam van Orion Corporation  
De door het Beleidsdocument toegestane  
toevoegingen 'clickhaler' en 'easyhaler'...in hun als  
woord/beeldmerk geregistreerde vorm.

Ten slotte bevat het Beleidsdocument gedetailleerde bepalingen over de vermelding van de sterkte en farmaceutische vorm in de productnaam. Omdat er vanwege hun beschrijvend (en mogelijk ook: wisselend) karakter vermoedelijk voor zal worden

gekozen deze elementen geen deel te laten uitmaken van de merkregistratie, volsta ik hier met verwijzing naar de betreffende passage in het Beleidsdocument.<sup>22</sup>

## Enkele overige voorbeelden

Aardig om te noemen is het feit dat beide beleidsdocumenten expliciet benoemen dat het merk niet alleen in gedrukte of uitgeschreven vorm geen verwarring mag wekken, maar ook niet wanneer dit met de hand wordt geschreven.<sup>23</sup> Een gevolg van de specifieke omstandigheid dat artsen recepten – vooralsnog – vaak met de hand uitschrijven.<sup>24</sup> Alle mogelijke handschriften moeten dus in aanmerking worden genomen bij het bepalen van het gevaar voor verwarring.

Een ander opvallend vereiste is dat het Beleidsdocument specificeert dat productnamen minimaal drie karakters van elkaar dienen te verschillen ten einde gevaar voor verwarring te voorkomen.<sup>25</sup> Een dergelijke absolute ondergrens kent het merkenrecht niet.

Voor specifieke geneesmiddelen zoals homeopathische geneesmiddelen, vaccins, biologische geneesmiddelen of radiofarmaca gelden aanvullende vereisten of aandachtspunten. Ik verwijs daarvoor kortheidshalve naar de beleidsdocumenten.

## Paraplumerken, line-extensions en combinatieproducten

### Paraplumerken

De term paraplumerk wordt doorgaans gebruikt voor een overkoepelend merk waaronder verschillende producten, soms mede voorzien van individuele merknamen, op de markt worden gebracht.

Het Beleidsdocument definieert de term veel enger, namelijk alleen als gemeenschappelijk merk voor een groep niet-receptplichtige geneesmiddelen dat dient om de herkenbaarheid van de producten als groep voor de consument te vergroten. Het Beleidsdocument geeft criteria waaraan de 'productnaam' moet voldoen bij gebruik van een paraplumerk in de zin van het Beleidsdocument, met als belangrijkste vereiste dat de naam van de werkzame stof in de productnaam moet zijn opgenomen.

Sluit het Beleidsdocument nu uit dat voor receptplichtige geneesmiddelen een paraplumerk in de

21 Te weten enkel wanneer het suikergehalte van het product maximaal 0,5 g/100 g of 0,5 g/100 ml bedraagt, zie de bijlage 'Voedingsclaims en voorwaarden daarvoor' bij Verordening (EG) Nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (de 'Claimsverordening'); inwerkingtredingsdatum: 19 januari 2007; zoals laatstelijk gewijzigd bij *OJ L* 310 en wanneer het glutengehalte van het aan de eindconsument verkochte levensmiddel maximaal 20 mg/kg bedraagt, zie Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 828/2014 van de Commissie van 30 juli 2014 betreffende de voorschriften voor de voorlichting van de consument over de afwezigheid of de

verminderde aanwezigheid van gluten in levensmiddelen; inwerkingtredingsdatum: 20 augustus 2014.

22 Beleidsdocument § 6. Zie ook *QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products*. EMA document Doc. Ref. EMA/707229/2009.

23 Beleidsdocument § 2, Guideline § 4.1.1, 6.3

24 Beleidsdocument § 2, Guideline § 4.1.1. Zie bijvoorbeeld de beslissing van de Tweede Kamer van Beroep van het (voormalig genaamd) BHIM nr. R. 1890/2012-2 waarin wordt overwogen: "It is widely known that the handwriting used by doctors when writing prescriptions is often barely legible." (...) "(...) there is a principle duty to protect consumer's health by avoiding any possible confusion between trade marks within the pharmaceutical field."

gangbare betekenis van het woord wordt gebruikt? Ik vind het Beleidsdocument niet duidelijk op dit punt. Het is immers toegestaan om in de 'productnaam' een 'merk of de naam van de vergunninghouder' toe te voegen aan de fantasienaam. Daardoor fungeert dat merk of die naam in wezen als paraplumerk. Het Beleidsdocument waarschuwt echter expliciet er voor te waken dat door de combinatie van de fantasienaam en de naam van de vergunninghouder geen 'paraplumerk' ontstaat, althans verwijst naar de aanvullende voorwaarden die het voor het gebruik daarvan verplicht stelt. Die voorwaarden zijn zoals gezegd beperkt tot de 'paraplunaam' in de zin van het Beleidsdocument en hebben dus uitsluitend betrekking op niet-receptplichtige geneesmiddelen.

Waar paraplumerken dienen om de herkenbaarheid van de producten voor de consument te vergroten, leiden zij ook tot merkenrechtelijke voordelen. Verschillende merken kunnen immers door gezamenlijk gebruik van elkaars bekendheid profiteren en dankzij elkaar aan onderscheidend vermogen winnen.<sup>26</sup> Zou het Beleidsdocument inderdaad beogen het gebruik van paraplumerken voor receptplichtige geneesmiddelen uit te sluiten, kunnen vergelijkbare voordelen wellicht worden bewerkstelligd door het registreren van individuele merken die allemaal beginnen of eindigen met hetzelfde element: het zogenaamde 'seriemark' dat op deze manier ontstaat kan ook een omstandigheid vormen die leidt tot een grotere beschermingsomvang van alle merken die deel uitmaken van de serie. Uiteraard zal er wel voor moeten worden gezorgd dat er als gevolg van het 'serie' element geen verwarring ontstaat tussen de producten die deel uitmaken van de serie onderling.

### Line-extensions

Van een seriemark moet worden onderscheiden de zogenaamde 'line-extension'. Hierbij gaat het om producten met dezelfde productnaam waarbij het verschil uitsluitend tot uiting komt in de benaming (dus dankzij toevoeging van de farmaceutische vorm, sterkte e.d.).<sup>27</sup>

### Combinatieproducten<sup>28</sup>

Een combinatieproduct is een product met een combinatie aan werkzame bestanddelen in één en dezelfde farmaceutische vorm. De naam van een combinatieproduct dient voldoende te verschillen van de namen van de individuele actieve bestanddelen en productnamen van andere combinatieproducten. Bij combinatieproducten moet een volledige fantasienaam gebruikt worden. Die fantasienaam mag wel refereren aan de bestanddelen, mits in de benaming een verwijzing naar al

die bestanddelen wordt opgenomen, in de volgorde waarin hiernaar in de productnaam wordt verwezen. Merkenrechtelijk gezien is alleen de productnaam interessant.

Van een combinatieproduct moet worden onderscheiden een combinatieverpakking. Dat is een verpakking die meerdere individuele producten bevat die qua kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling verschillend zijn. Op de combinatieverpakking moeten de productnamen van de afzonderlijke producten worden opgenomen.

### Beperkingen aan de merknaam van de fabrikant

Omdat de merknaam van de handelsvergunninghouder (of, onder voorwaarden, die van de fabrikant<sup>29</sup>) onderdeel kan zijn van de 'productnaam' laat het Beleidsdocument zich hier ook over uit. Net als de fantasienaam voor het geneesmiddel mag de naam van de vergunninghouder niet tot verwarring leiden en niet wervend zijn.

### Verschillen in afleverstatus

Namen van geneesmiddelen mogen geen verwarring wekken ten aanzien van de afleverstatus. Het gaat daarbij met name om het onderscheid tussen receptgeneesmiddelen en zelfzorggeneesmiddelen. Ingevolge het Beleidsdocument is het niet toegestaan een receptplichtig geneesmiddel in te schrijven onder dezelfde productnaam als een niet-receptplichtig geneesmiddel.

Zelfzorggeneesmiddelen met verschillende afleverstatus (UA, UAD of AV – het verschil kan zijn gelegen in bij voorbeeld de grootte van de verpakking) mogen wel onder dezelfde productnaam worden geregistreerd.

Indien een wijziging van de afleverstatus leidt tot het wijzigen van de naam (dus wanneer een geneesmiddel receptplichtig wordt of wanneer de receptverplichting komt te vervallen) dient volgens het Beleidsdocument de nieuwe naam voldoende onderscheidend te zijn zodat geen verwarring kan optreden met het oorspronkelijke product.<sup>30</sup> De Guideline lijkt meer ruimte te bieden voor het behouden van dezelfde naam,<sup>31</sup> maar het voorkomen van verwarring tussen verschillende producten met verschillende afleverstatus zal in dat geval wel meer aandacht behoeven.

### Verwatering

Net als bij merken voor andere producten en diensten moet je waken voor verwatering van het merk. Dat dit ook bij geneesmiddelen geen denkbeeldige

25 Beleidsdocument § 2.

26 HvJ EG 7 juli 2005, zaak C-353/03 (*Nestlé/Mars; Have a break*), § 30 en 32 en Gerecht 7 september 2006, zaak T-168/04 (*Aire Limpio*), § 74.

27 Beleidsdocument § 8.2, Guideline § 5.

28 § 8.1 Beleidsdocument, Guideline § 4.3.8.

29 Zie § 3.3 Beleidsdocument.

30 Beleidsdocument § 5.

31 Guideline § 4.3.4.

situatie is blijkt bijvoorbeeld uit het feit dat veel mensen zeggen ‘een aspirientje’ te nemen ter aanduiding van een willekeurige pijnstillertje (doorgaans paracetamol, de meest gebruikte pijnstillertje). Hoewel ASPIRINE toch echt geregistreerd is als Benelux merk<sup>32</sup> en merkhouder Bayer AG dus in beginsel in de Benelux het alleenrecht heeft op deze (van oorsprong onderscheidende) aanduiding – die Bayer gebruikt voor de pijnstillertje met stofnaam acetylsalicylzuur – is de beschermingsomvang van het merk als gevolg van het gebruik ervan als generieke aanduiding wel sterk afgenomen.

## Wijzigingen aan de naam

Zoals hiervoor is opgemerkt maakt de naam van een geneesmiddel deel uit van het registratiedossier. Moet de naam worden gewijzigd, als gevolg van bijvoorbeeld een merkenrechtelijk conflict, dan zal de naam dus niet alleen moeten worden aangepast op alle verpakkingen en overige materialen: ook zal de nieuwe naam door het CBG of de EMA moeten worden goedgekeurd.<sup>33</sup> Een extra reden de naam vooraf goed te *clearen*.

## Overige soorten merkdepots

Het voorgaande had voornamelijk betrekking op woordmerken. Natuurlijk kun je in het kader van merken voor geneesmiddelen ook denken aan andere soorten merken.

Een woord-/beeldmerk kan worden gebruikt om een merkregistratie te verkrijgen voor een woord dat op zichzelf gezien onvoldoende onderscheidend vermogen heeft om als herkomstaanduiding te fungeren. Voor een geneesmiddel zal deze truc niet werken. Het CBG en de EMA zullen immers de naam op zichzelf beschouwd – dus naast eventuele grafische elementen waar het gebruik van de naam in de praktijk mee gepaard zal gaan – checken op de afwezigheid van gevaar voor verwarring. Keuren CBG en EMA de naam niet goed, dan zal deze sowieso niet gebruikt kunnen worden en heeft een merkdepot dus ook geen zin.<sup>34</sup>

Voor een door het CBG of de EMA goedgekeurde naam kan een woord-/beeldmerk zin hebben als

men mede een bepaalde vormgeving of beeld-elementen onder bescherming wil stellen. Bij afwezigheid van een enkel als woordmerk geregistreerde naam kan dat echter ook een beperkende functie hebben, namelijk wanneer men op basis van het woord-/beeldmerk wil optreden tegen een teken waarbij het woordelement wél maar de grafische elementen niet overeenstemmen. Dit zijn overwegingen die niet anders zijn voor geneesmiddelen dan voor andere producten en diensten.

**EUTM nr. 008154825 op naam van Farline Comercializadora de productos farmaceuticos S.A.U. Voorbeeld van een woord-/beeldmerk dat de stofnaam (en dus niet onderscheidende element) paracetamol bevat.**

Bij het deponeren van een woord-/beeldmerk is nog relevant dat het CBG het gebruik van een hoofdletter in het midden van een naam niet adviseert omdat dit gekunsteld aan zou doen. Principiële bezwaren heeft het CBG er echter niet tegen. Het heeft geen zin het CBG op dit punt tegemoet te komen door de naam als regulier geschreven woord aan het CBG voor te leggen maar de naam met afwijkend hoofdlettergebruik als woord-/beeldmerk te registreren. De gehele verpakking (althans een platte versie van de *mock-up*), waar het woord-/beeldmerk op zal staan, dient namelijk óók aan de geneesmiddelenregistratieautoriteiten te worden voorgelegd. Die toetsen de verpakking op etiketteringsvereisten.<sup>35</sup> Dat betekent dat je ook bij het nadenken over een beeldmerk, slogan of kleurmerk<sup>36</sup> voor een geneesmiddel stil zult moeten staan bij de vraag in hoeverre het gebruik hiervan is toegestaan op de verpakking.<sup>37</sup>

Een afbeelding van (een platte *mock-up* van) de verpakking kan ook als merk worden geregistreerd. Houd in dat geval wel rekening met de taal waarin

32 Bnx nr. 0016113.

33 Zie o.a. Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products; Commission Regulation (EU) No 712/2012 amending Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (OJ L209 of 4 August 2012); Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, III, IV and V of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures; European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralized procedure.

34 Uiteraard kan wel op voorhand een depot worden gedaan als men een naam zo snel mogelijk wil monopoliseren. De fabrikant

heeft immers een termijn van 5 jaar waarbinnen hij het merk nog niet hoeft te gebruiken voordat dit bloot komt te staan aan vervallenverklaring wegens niet-gebruik. Men moet dan echter wel rekening houden met de mogelijkheid dat de gedeponeerde naam nooit in gebruik zal kunnen worden genomen omdat de geneesmiddelenregistratieautoriteiten de naam niet goedkeuren.

35 Zie o.a. Hoofdstuk 7 Gnw waarin verwezen wordt naar Hoofdstuk 4a van de Regeling Geneesmiddelenwet waarin door middel van een zogeheten dynamische verwijzing wordt verwezen naar de relevante bepalingen uit Titel V van de Geneesmiddelenrichtlijn en het ‘Beleidsdocument: Etikettering van farmaceutische producten’ van het CBG en de aldaar genoemde regelgeving en beleidsdocumenten.

36 In reclames voor Trachitol®, een geneesmiddel geïndiceerd bij beginnende keelpijn, wordt consequent opgemerkt: ‘in het oranje-paarse doosje’. Probeert de fabrikant de kleuren te laten inburgeren? Vooralsnog lijkt alleen de verpakking (zonder tekst) als beeldmerk te zijn gedeponeerd.

37 En, in het geval van een slogan, of eventuele reclamerechtelijke aspecten aan het gebruik daarvan in de weg staan.



**BNX. 0335333 op naam van Bayer Aktiengesellschaft**  
**Voorbeeld van een geregistreerde mock-up**



**BNX nr. 0335332 op naam van Bayer Aktiengesellschaft**  
**Voorbeeld van een geregistreerde mock-up**

eventuele teksten op de geregistreerde verpakking zijn gesteld en de territoriale beschermingsomvang van het merk. Bij geneesmiddelen die in Nederland op de markt worden gebracht zullen de teksten op de verpakking in het Nederlands moeten zijn gesteld. Registratie als merk van een 'lege' verpakking met enkel merknaam en/of kleur en/of beeld-elementen zal bescherming bieden ongeacht het taalgebied.

en slogans op verpakkingen zijn aanvullende overwegingen die in aanmerking moeten worden genomen bij de keuze voor een merkdepot, net als feitelijke omstandigheden die aan het gebruik van namen van geneesmiddelen eigen zijn zoals de situatie waarin de merknaam met de hand op een recept wordt geschreven. De extra horde van een verplichte goedkeuring door de geneesmiddelen-registratieautoriteiten bij naamswijziging is een extra reden de naam tevoren goed te *clearen* om gevaar voor verwarring te voorkomen.<sup>38</sup>



**BNX nr. 0432243 op naam van WYETH LLC,**  
**Delaware limited liability company**  
**Voorbeeld van een geregistreerde verpakking**



**Als beeldmerk geregistreerde verpakking Trachitol**

## Conclusie

Als gevolg van de uitgebreide regulering van geneesmiddelen moet bij de keuze van merkdepots voor geneesmiddelen met meerdere elementen rekening worden gehouden. Strenge eisen aan de naamgeving van geneesmiddelen en mogelijke beperkingen aan het gebruik van teksten, kleuren

### [Noot van de redactie:

De regelgeving aangaande geneesmiddelen in België en het Groothertogdom Luxemburg is eveneens gebaseerd op de Europese Geneesmiddelenrichtlijn. De definitie van de naam van een geneesmiddel, opgenomen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, respectievelijk het Règlement Grand-Ducal van 15 december 1992, is woord voor woord overgenomen uit deze richtlijn.

Naast deze definitie zijn er in Luxemburg geen richtlijnen met betrekking tot de naamgeving van geneesmiddelen. Dit zou volgens de Division de la Pharmacie et des Médicaments binnen het ministerie van volksgezondheid te verklaren zijn door het feit dat er geen geneesmiddelen zijn die exclusief op de Luxemburgse markt worden verhandeld. Er is derhalve weinig nood aan dergelijke richtlijnen.

In België bestaan *Richt snoeren betreffende de etikettering van geneesmiddelen*. Wat de naamgeving van geneesmiddelen betreft, wordt in dit document verwezen naar de (draft) *Nationale guideline voor naamgeving van geneesmiddelen voor humaan gebruik*, dat al sinds 2013 bestaat. Enkel dit laatste document bevat relevante informatie vanuit merkenrechtelijk oogpunt. Daarin komen tal van punten aan bod die uiterst relevant zijn bij de keuze van een merk en die reeds werden besproken in het artikel van Marloes Meddens-Bakker. Het zou zinloos zijn om dezelfde of gelijkaardige principes op te sommen. Wel relevant is te weten dat de *Nationale guideline voor naamgeving van geneesmiddelen voor humaan gebruik* bestaat en de reflex te hebben deze tijdigheid te raadplegen.]

<sup>38</sup> Voor overige interessante aspecten aan merken voor geneesmiddelen, zoals het relevante publiek en de beoordeling van de soortgelijkheid van farmaceutische producten, verwijs ik naar mijn artikel: M. Bakker, 'Farmaceutische merken in registerconflicten', *BMM Bulletin* 2012-4, p. 135-144.