ARREST VAN HET HOF
12 november 1996 *

In zaak C-201/94,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag van de High Court of Justice, Queen's Bench Division (Verenigd Koninkrijk), in het aldaar aanhangig geding tussen

The Queen

en

The Medicines Control Agency,

ex parte: **Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd,**

en tussen

Primecrown Ltd

en

The Medicines Control Agency,

* Procestaal: Engels.

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369), zoals gewijzigd bij met name richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz 36), en over de aan de vergunning voor farmaceutische specialiteiten verbonden verplichtingen,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: G. C. Rodríguez Iglesias, president, J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray (rapporteur) en L. Sevón, kamerpresidenten, C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, D. A. O. Edward, P. Jann en H. Ragnemalm, rechters,

advocaat-generaal: P. Léger
griffier: D. Louterman-Hubeau, hoofdadministrateur

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, vertegenwoordigd door P. Elias, QC, en C. Vajda, Barrister, geïnstrueerd door Ashurst Morris Crisp, Solicitors,

— Primecrown Ltd, vertegenwoordigd door M. J. Beloff, QC, en A. Nicol, Barrister, geïnstrueerd door R. R. Sanghvi & Co., Solicitors,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door J. E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, als gemachtigde, bijgestaan door R. Drabble, Barrister,

— de Duitse regering, vertegenwoordigd door E. Röder, Ministerialrat bij het Bondsministerie van Economische zaken, en B. Kloke, Regierungsrat bij dit ministerie, als gemachtigden,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door C. de Salins, adjunct-directeur bij de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en P. Martinet, secretaris buitenlandse zaken bij dezelfde directie, als gemachtigden,

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door I. M. Braguglia, avvocato dello Stato, als gemachtigde,

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

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, vertegenwoordigd door P. Elias en C. Vajda, Primecrown Ltd, vertegenwoordigd door M. Howe en N. Shea, Barristers, de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door J. E. Collins en R. Drabble, en de Commissie, vertegenwoordigd door R. Wainwright, ter terechtzitting van 12 december 1995,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 30 januari 1996,

het navolgende

Arrest

1 Bij beschikking van 4 mei 1994, ingekomen bij het Hof op 11 juli daaraanvolgend, heeft de High Court of Justice, Queen's Bench Division (Verenigd Koninkrijk), krachtens artikel 177 EG-Verdrag vier prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de

aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369), zoals gewijzigd bij met name richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz 36), en over de aan de vergunning voor farmaceutische specialiteiten verbonden verplichtingen.

2 Deze vragen zijn gerezen in twee gedingen, namelijk enerzijds Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (hierna: „Smith & Nephew") tegen Medicines Control Agency (hierna: „MCA") en Primecrown Ltd (hierna: „Primecrown") en anderzijds Primecrown tegen MCA, over de afgifte aan Primecrown van een vergunning voor de invoer van een farmaceutische specialiteit van oorsprong uit België die dezelfde naam draagt en wordt vervaardigd op grond van een overeenkomst met dezelfde licentiegever als een produkt waarvoor Smith & Nephew een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") in het Verenigd Koninkrijk heeft.

3 Volgens de eerste overweging van de considerans van richtlijn 65/65 moet „elke regeling op het gebied van de produktie en de distributie van farmaceutische specialiteiten de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling (...) hebben". Volgens de tweede overweging van de considerans moet „dit doel (...) worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceutische produkten binnen de Gemeenschap niet kunnen remmen".

4 Volgens artikel 3 van richtlijn 65/65, die op het tijdstip van de feiten van toepassing was, mag een farmaceutische specialiteit in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde instantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven. In artikel 1, sub 1, van richtlijn 65/65 wordt farmaceutische specialiteit omschreven als „elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht". Artikel 4 van deze richtlijn noemt de gegevens en bescheiden die bij de aanvraag van een VHB moeten worden gevoegd.

5 Volgens artikel 5 van richtlijn 65/65 wordt de VHB „geweigerd, wanneer na verificatie van de in artikel 4 vermelde gegevens en bescheiden blijkt dat de specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is of dat de therapeutische werking van de specialiteit ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat de specialiteit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit. De vergunning zal eveneens worden geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 4."

6 Op 1 januari 1995 trad een nieuwe gemeenschapsregeling inzake VHB in werking. Deze regeling is neergelegd in richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PB 1993, L 214, blz. 22), en in verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB 1993, L 214, blz. 1). Gelet op de datum van indiening van de aanvraag van de omstreden VHB, zijn deze bepalingen evenwel niet van toepassing in het hoofdgeding.

7 MCA is volgens de nationale bepalingen tot omzetting van richtlijn 65/65 in nationaal recht de bevoegde instantie voor de afgifte van VHB in het Verenigd Koninkrijk.

8 MCA publiceerde een aantal brochures over de wijze waarop een vergunning voor een parallel ingevoerd geneesmiddel moet worden aangevraagd. Deze brochures dragen de referentie MAL 2 (PI) en de titel „Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for Human Use)". Volgens MAL 2 (PI) is er sprake van „parallelle invoer" van een farmaceutische specialiteit wanneer het gaat om een produkt waarvoor in het Verenigd Koninkrijk een VHB is vereist en de aanvrager een variant van dit produkt waarvoor in een andere Lid-Staat een VHB is afgegeven, uit een andere Lid-Staat wil invoeren. In dit geval hanteert MCA een vereenvoudigde procedure, de zogenaamde „procedure PL (PI)". In het kader van deze procedure, die over het algemeen sneller verloopt dan de procedure

van richtlijn 65/65, moet de aanvrager van een VHB minder gegevens verstrekken dan voor een aanvraag als bedoeld in richtlijn 65/65 zijn vereist. Om voor deze procedure in aanmerking te komen moet de betrokken farmaceutische specialiteit voldoen aan verschillende voorwaarden; met name moet zij worden vervaardigd door of in licentie van de fabrikant van het produkt waarvoor in het Verenigd Koninkrijk een vergunning is verleend, of een lid van de groep vennootschappen waartoe de fabrikant van het produkt waarvoor in het Verenigd Koninkrijk een vergunning is verleend, behoort.

9 Smith & Nephew verkoopt de farmaceutische specialiteit „Ditropan" in het Verenigd Koninkrijk op grond van een in 1982 met het Amerikaanse bedrijf Marion Merrell Dow (hierna: „MMD") gesloten overeenkomst. MMD heeft de vervaardiging van het produkt in het Verenigd Koninkrijk aan Boots Pharmaceuticals Ltd toevertrouwd. Ditropan bevat het actieve bestanddeel oxybutynin hydrochloride, dat bij de behandeling van sommige vormen van urinaire incontinentie wordt gebruikt. Blijkens de verwijzingsbeschikking was de aanvraag van een vergunning voor het verrichten van klinische proeven met Ditropan, die werd gevolgd door een aanvraag van VHB, gebaseerd op door MMD verstrekte gegevens en andere informatie. Deze aanvraag werd door Smith & Nephew in 1982 bij MCA ingediend. Aangezien MCA deze gegevens onvoldoende achtte — met name was niet voldoende aangetoond dat het produkt geen kanker kon verwekken — was Smith & Nephew verplicht aanvullend klinisch onderzoek te verrichten en diende het, aldus de verwijzende rechter, de formule van de farmaceutische specialiteit te wijzigen ten opzichte van die van het door MMD in de Verenigde Staten vervaardigde produkt. Daardoor werd de VHB eerst in januari 1991 afgegeven.

10 Op 8 oktober 1992 vroeg Primecrown volgens de procedure PL (PI) een vergunning aan om een door Laboratoires Debat in Frankrijk verkochte variant van Ditropan parallel te mogen invoeren. Deze aanvraag werd door MCA afgewezen op grond dat er geen enkele band was tussen Smith & Nephew en Laboratoires Debat. Daarop verzocht Primecrown MCA op 22 februari 1993 opnieuw om vergunning volgens procedure PL (PI). Deze aanvraag betrof de invoer en verkoop in het Verenigd Koninkrijk van Ditropan dat door Marion Merrell Dow Belgium (hierna: „MMD Belgium") op grond van een Belgische VHB in België wordt verkocht.

11 Bij brief van 28 juni 1993 liet MMD weten, dat zij niet kon garanderen dat in het Belgische Ditropan dezelfde excipiens wordt gebruikt als in het in het Verenigd Koninkrijk vervaardigde Ditropan.

12 In een op 8 juli 1993 ondertekend document verklaarde de door MCA aangewezen farmaceutisch deskundige evenwel, dat het Belgische Ditropan dezelfde samenstelling had als het Ditropan van Smith & Nephew.

13 Op 24 augustus 1993 verleende MCA de door Primecrown aangevraagde vergunning. Daarbij aanvaardde zij ten onrechte, dat de voor de toepassing van de procedure PL (PI) vereiste band tussen Smith & Nephew en MMD Belgium bestond. Volgens MCA bestond er dienaangaande op dat ogenblik geen enkel probleem van volksgezondheid.

14 Bij brief van 7 september 1993 deelde MMD MCA mee, dat zij weliswaar de specificatie van het in België vervaardigde Ditropan kent en onder toezicht houdt, doch dat dit niet het geval is voor die van het in het Verenigd Koninkrijk vervaardigde Ditropan. Zij wees erop, dat Smith & Nephew een niet tot de MDD-groep behorende rechtspersoon is, en verklaarde, dat zij Smith & Nephew enkel het bestanddeel oxybutynin hydrochloride leverde. Zij concludeerde, dat zij niet kon bevestigen, dat het in België vervaardigde Ditropan dezelfde specificatie heeft als het in het Verenigd Koninkrijk vervaardigde Ditropan.

15 Na aldus te hebben vernomen dat er tussen Smith & Nephew en MMD Belgium, de VHB-houdster voor Ditropan in België, geen enkele band als vereist voor de procedure PL (PI) bestond, trok MCA de aan Primecrown verleende vergunning in.

16 Op 26 januari 1994 kreeg Smith & Nephew van de High Court toestemming voor het instellen van een beroep tot nietigverklaring van het besluit van MCA van 24 augustus 1993 waarbij aan Primecrown vergunning was verleend om Belgische Ditropan in het Verenigd Koninkrijk in te voeren. Primecrown verzocht de High Court op basis van Section 107(2) van de Medicines Act 1968 om nietigverklaring van het besluit van MCA waarbij de vergunning was ingetrokken.

17 Aldus dient de verwijzende rechter kennis te nemen van deze twee geschillen. Van oordeel dat de uitkomst afhangt van de uitlegging van het gemeenschapsrecht, heeft hij het Hof de vier navolgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Kan een onderneming die een volgens de procedure van richtlijn 65/65 verleende vergunning voor het in de handel brengen van een merkgeneesmiddel (‚produkt X') heeft verkregen, zich voor een nationale rechter op richtlijn 65/65, met name op artikel 5 daarvan, beroepen om de geldigheid van een aan een concurrent verleende vergunning voor het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit met dezelfde naam (‚produkt Y') te betwisten (en nietigverklaring van die vergunning te verkrijgen)?

2) Kan de bevoegde instantie van Lid-Staat A een vergunning voor het in de handel brengen verlenen voor een uit Lid-Staat B in te voeren produkt Y, wanneer dat produkt niet wordt vervaardigd door (of onder toezicht van) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in Lid-Staat A of een lid van dezelfde groep vennootschappen?

3) Indien op vraag 2 bevestigend wordt geantwoord:

a) aan welke voorwaarden moet worden voldaan alvorens Lid-Staat A een vergunning voor het in de handel brengen van produkt Y kan verlenen, en met name,

b) over welke gegevens betreffende produkt Y dient Lid-Staat A te beschikken alvorens de bevoegde instantie een vergunning voor het in de handel brengen van produkt Y kan verlenen,

c) in hoeverre kan de bevoegde instantie zich baseren op de gegevens die door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van produkt X zijn verstrekt, wanneer de bij artikel 4, lid 8, van verordening 65/65 (zoals gewijzigd) bepaalde termijn nog niet is verstreken,

d) kan de bevoegde instantie een vergunning verlenen voor het in de handel brengen van een in te voeren produkt Y wanneer zij het fabricageprocédé van produkt Y niet heeft vergeleken met dat van produkt X?

4) Is de omstandigheid dat de houder van een vergunning voor produkt X in Lid-Staat A en de houder van een vergunning voor produkt Y in Lid-Staat B beiden een licentie hebben gekregen van dezelfde buiten de Europese Gemeenschap gevestigde licentiegever, van invloed op het antwoord op de vragen 2 en 3?"

De tweede en de derde vraag

18 Met de tweede en de derde vraag, die eerst moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, onder welke voorwaarden de bevoegde instantie van een Lid-Staat een VHB kan afgeven voor een farmaceutische specialiteit die zal worden ingevoerd uit een andere Lid-Staat waar voor deze specialiteit een VHB is verleend, wanneer de bevoegde instantie van de Lid-Staat van invoer al voor een andere farmaceutische specialiteit een VHB heeft afgegeven en de twee specialiteiten op basis van een met dezelfde licentiegever gesloten overeenkomst door onafhankelijke personen worden vervaardigd.

19 Allereerst zij eraan herinnerd, dat richtlijn 65/65 volgens de eerste en de tweede overweging van haar considerans vooral tot doel heeft, te verzekeren dat bij het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit de volksgezondheid wordt beschermd door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceutische produkten binnen de Gemeenschap niet kunnen remmen. Daartoe verlangt de richtlijn, dat voor de afgifte van een VHB een aantal precieze en gedetailleerde gegevens en bescheiden worden verstrekt, ook al is voor de betrokken farmaceutische specialiteit reeds een VHB afgegeven door de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat.

20 Het door richtlijn 65/65 nagestreefde doel van bescherming van de volksgezondheid klemt evenwel slechts in die mate voor farmaceutische specialiteiten die voor het eerst in de handel worden gebracht.

21 De bepalingen van richtlijn 65/65 betreffende de procedure voor de afgifte van een VHB zijn derhalve niet van toepassing op een farmaceutische specialiteit waarvoor in een Lid-Staat een VHB is verleend en waarvan de invoer in een andere Lid-Staat een parallelle invoer is ten opzichte van een farmaceutische specialiteit waarvoor in die andere Lid-Staat al een VHB is verleend. In dat geval kan de ingevoerde farmaceutische specialiteit immers niet worden geacht in de Lid-Staat van invoer voor het eerst in de handel te worden gebracht.

22 In die zin heeft het Hof in zijn arrest van 20 mei 1976 (zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613, r. o. 21 en 36) geoordeeld, dat indien de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de Lid-Staat van invoer ten gevolge van een eerdere import reeds beschikken over alle farmaceutische gegevens aangaande het betrokken geneesmiddel die onmisbaar worden geoordeeld voor de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid daarvan, het uiteraard voor de bescherming van de gezondheid en het leven van personen niet noodzakelijk is, dat genoemde autoriteiten van een tweede handelaar die een geneesmiddel heeft geïmporteerd dat op alle punten identiek is of waarvan de verschillen geen enkele therapeutische werking hebben, eisen hun opnieuw bovengenoemde gegevens te verstrekken.

23 Er zij aan herinnerd, dat het Hof in het arrest De Peijper (r. o. 10) het geval heeft onderzocht van een farmaceutische specialiteit met een uniforme bereidingswijze en een vaststaande kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling die in meerdere Lid-Staten rechtmatig in het verkeer was in die zin, dat aan de fabrikant c. q. aan degene die voor het in de handel brengen van het produkt in elk van die Lid-Staten verantwoordelijk was, de volgens de nationale wetgevingen van deze staten ter zake vereiste vergunningen waren verleend. Deze farmaceutische specialiteit was op alle punten identiek aan een farmaceutische specialiteit waarvoor de met de zorg voor de volksgezondheid belaste instanties van de Lid-Staat van invoer al beschikten over bescheiden betreffende de bereidingswijze en de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling, daar deze bescheiden hun reeds voordien door de fabrikant of diens erkende importeur waren verstrekt ter ondersteuning van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen.

24 De in dat arrest aan de orde zijnde farmaceutische specialiteiten waren overigens door dezelfde groep vennootschappen vervaardigd en hadden dus een gemeenschappelijke oorsprong.

25 Die rechtspraak kan worden toegepast in een situatie als die in het hoofdgeding, waarin onafhankelijke vennootschappen farmaceutische specialiteiten produceren die als gemeenschappelijke oorsprong hebben dat zij op grond van met een zelfde licentiegever gesloten overeenkomsten worden vervaardigd. Ware dit niet het geval, dan zouden dergelijke overeenkomsten immers tot afscherming van de nationale markten van de verschillende Lid-Staten kunnen leiden.

26 Verder zij erop gewezen, dat de bevoegde instantie van de Lid-Staat van invoer nog moet nagaan, of de twee farmaceutische specialiteiten, zonder op alle punten identiek te zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd, en of zij bovendien dezelfde therapeutische werking hebben.

27 Daartoe beschikt de bevoegde instantie van de Lid-Staat van invoer, zoals het Hof in het arrest De Peijper (reeds aangehaald, r. o. 26) heeft beklemtoond, over wetgevende en bestuurlijke middelen waarmee de fabrikant, diens erkende vertegen-

woordiger of de houder van een licentie voor de betrokken farmaceutische specialiteit kan worden gedwongen de gegevens te verstrekken waarover hij beschikt en die deze instantie nodig acht. Voorts kan de bevoegde instantie het dossier opvragen dat is ingediend in het kader van de reeds ingewilligde aanvraag van een VHB voor de farmaceutische specialiteit.

28 Ten slotte kan, zoals het Hof in het arrest De Peijper (reeds aangehaald, r. o. 27) heeft opgemerkt, eenvoudige samenwerking tussen de autoriteiten van de Lid-Staten hen in staat stellen onderling de noodzakelijke controledocumenten uit te wisselen.

29 Indien de bevoegde instantie van de Lid-Staat van invoer na onderzoek tot de bevinding komt, dat aan alle genoemde criteria is voldaan, moet de in te voeren farmaceutische specialiteit worden geacht reeds in de Lid-Staat van invoer in de handel te zijn gebracht en dus te vallen onder de VHB die voor de reeds op de markt aanwezige farmaceutische specialiteit is afgegeven, tenzij overwegingen in verband met de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten.

30 Indien de bevoegde instantie tot de slotsom komt, dat de in te voeren farmaceutische specialiteit niet aan alle genoemde criteria voldoet en dus niet kan worden geacht reeds in de Lid-Staat van invoer in de handel te zijn gebracht, kan zij de voor het in de handel brengen van de in te voeren farmaceutische specialiteit vereiste nieuwe VHB slechts afgeven met inachtneming van de in richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21, gestelde voorwaarden. Dienaangaande zij eraan herinnerd, dat de bevoegde instantie van een Lid-Staat in het kader van deze richtlijn slechts een zeer beperkte beoordelingsvrijheid heeft. Deze beoordelingsvrijheid houdt in geen geval de mogelijkheid in krachtens artikel 3 van richtlijn 65/65 een VHB af te geven wanneer niet alle in artikel 4 van deze richtlijn genoemde gegevens zijn verstrekt en niet alle aldaar genoemde proeven zijn verricht. Een dergelijke VHB kan slechts worden afgegeven wanneer is aangetoond, dat alle in artikel 4 genoemde verplichtingen zijn nageleefd (zie arrest van 5 oktober 1995, zaak C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Jurispr. 1995, blz. I-2851).

31 Handelt derhalve in strijd met richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21, een bevoegde instantie die in het kader van een binnen de werkingssfeer van de richtlijn vallende VHB-aanvraag zonder toestemming gebruik maakt van informatie die een onafhankelijke vennootschap ter ondersteuning van een VHB-aanvraag voor een andere farmaceutische specialiteit heeft verstrekt.

32 Uit het voorgaande volgt, dat wanneer de bevoegde instantie van een Lid-Staat tot de slotsom komt, dat een farmaceutische specialiteit waarvoor in een andere Lid-Staat een VHB is afgegeven, en een farmaceutische specialiteit waarvoor zij zelf reeds een VHB heeft afgegeven, door onafhankelijke vennootschappen op grond van met een zelfde licentiegever gesloten overeenkomsten worden vervaardigd en dat deze twee farmaceutische specialiteiten, zonder op alle punten identiek te zijn, ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en bovendien dezelfde therapeutische werking hebben, zij die VHB van toepassing moet verklaren op de ingevoerde farmaceutische specialiteit, tenzij overwegingen in verband met een doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten. Indien de bevoegde instantie tot de slotsom komt, dat de in te voeren farmaceutische specialiteit niet aan genoemde criteria voldoet, is een nieuwe VHB vereist. Voor de afgifte daarvan moeten de in de artikelen 3 en 4 van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21, gestelde voorwaarden in acht worden genomen.

De vierde vraag

33 Met deze vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen, of de omstandigheid dat de licenties voor de vervaardiging van de farmaceutische specialiteiten in het onderhavige geval door een en dezelfde buiten de Gemeenschap gevestigde rechtspersoon zijn verleend, gevolgen heeft voor het vorige antwoord.

34 Gelet op het antwoord op de tweede en de derde vraag kan worden volstaan met de opmerking, dat de omstandigheid dat de licentiegever voor de twee betrokken farmaceutische specialiteiten buiten de Europese Gemeenschap is gevestigd, geen gevolgen heeft voor het vorige antwoord.

De eerste vraag

35 Met deze vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of de houder van de aanvankelijke, volgens de normale procedure van richtlijn 65/65 afgegeven vergunning zich voor een nationale rechter op de richtlijn, en met name op artikel 5 ervan, kan beroepen in een procedure waarbij hij opkomt tegen de geldigheid van een door een bevoegde overheidsinstantie aan een van zijn concurrenten verleende vergunning voor een merkgeneesmiddel met dezelfde naam.

36 Er zij aan herinnerd, dat het Hof in zijn arrest van 26 januari 1984 (zaak 301/82, Clin-Midy e. a. , Jurispr. 1984, blz. 251, r. o. 4) heeft gepreciseerd, dat de bepalingen van richtlijn 65/65 die de voorwaarden voor afgifte, schorsing of intrekking van een VHB vaststellen, met name artikel 21 ervan, onvoorwaardelijk zijn en voldoende nauwkeurig om door de betrokkenen voor een nationale rechterlijke instantie te kunnen worden ingeroepen tegen elke met de richtlijn strijdige nationale wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling.

37 Opgemerkt zij dat, ofschoon artikel 5 van richtlijn 65/65 in het reeds genoemde arrest Clin-Midy niet met name wordt genoemd, het onvoorwaardelijk is en voldoende nauwkeurig om voor een nationale rechterlijke instantie te kunnen worden ingeroepen tegen een door een bevoegde instantie afgegeven VHB.

38 De bepalingen van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21, kunnen evenwel slechts worden ingeroepen om de geldigheid van een op basis van deze richtlijn afgegeven vergunning te betwisten.

39 Mitsdien moet aldus worden geantwoord, dat de houder van de aanvankelijke, volgens de procedure van richtlijn 65/65 afgegeven VHB zich voor een nationale rechter op de bepalingen van deze richtlijn, zoals met name gewijzigd bij

richtlijn 87/21, en met name op artikel 5 ervan, kan beroepen in een procedure waarbij hij opkomt tegen de geldigheid van een door de bevoegde instantie op basis van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd, aan een van zijn concurrenten verleende vergunning voor een merkgeneesmiddel met dezelfde naam. Hetzelfde geldt voor een vergunning die, ofschoon afgegeven in het kader van een andere nationale procedure, op basis van de richtlijn had moeten worden afgegeven.

Kosten

40 De kosten door de Britse, de Duitse, de Franse en de Italiaanse 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.

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door de High Court of Justice, Queen's Bench Division, bij beschikking van 4 mei 1994 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1) a) Wanneer de bevoegde instantie van een Lid-Staat tot de slotsom komt, dat een farmaceutische specialiteit waarvoor in een andere Lid-Staat een

vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, en een farmaceutische specialiteit waarvoor zij zelf reeds een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven, door onafhankelijke vennootschappen op grond van met een zelfde licentiegever gesloten overeenkomsten worden vervaardigd en dat deze twee farmaceutische specialiteiten, zonder op alle punten identiek te zijn, ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en bovendien dezelfde therapeutische werking hebben, moet zij die vergunning voor het in de handel brengen van toepassing verklaren op de ingevoerde farmaceutische specialiteit, tenzij overwegingen in verband met een doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten.

b) Indien de bevoegde instantie tot de slotsom komt, dat de in te voeren farmaceutische specialiteit niet aan genoemde criteria voldoet, is een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen vereist. Voor de afgifte daarvan moeten de in de artikelen 3 en 4 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, zoals met name gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986, gestelde voorwaarden in acht worden genomen.

2) De omstandigheid dat de licentiegever voor de twee betrokken farmaceutische specialiteiten buiten de Europese Gemeenschap is gevestigd, heeft geen gevolgen voor het vorige antwoord.

3) De houder van de aanvankelijke, volgens de procedure van richtlijn 65/65 afgegeven vergunning voor het in de handel brengen kan zich voor een nationale rechter op de bepalingen van deze richtlijn, zoals met name gewijzigd bij richtlijn 87/21, en met name op artikel 5 ervan, beroepen in een procedure waarbij hij opkomt tegen de geldigheid van een door de bevoegde instantie op basis van die richtlijn aan een van zijn concurrenten verleende

vergunning voor een merkgeneesmiddel met dezelfde naam. Hetzelfde geldt voor een vergunning die, ofschoon afgegeven in het kader van een andere nationale procedure, op basis van de richtlijn had moeten worden afgegeven.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kakouris Kapteyn

Edward Jann Ragnemalm

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 12 november 1996.

De griffier De president

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias