CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL L. A. GEELHOED
van 7 februari 2002 [1]

I — Inleiding

1. In deze zaak heeft het Landgericht Köln (1. Kammer für Handelssachen) vier prejudiciële vragen gesteld inzake de uitlegging van de artikelen 28 en 30 EG op het terrein van de parallelimport van geneesmiddelen.

2. In essentie hebben de vragen betrekking op de casus waarin de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (verder: VHB) [2] is komen te vervallen op verzoek van de vergunninghouder, omdat deze het middel niet meer op de markt brengt. In plaats daarvan brengt hij een vergelijkbaar middel op de markt. De vraag is nu of het verenigbaar is met de artikelen 28 en 30 EG, indien als gevolg daarvan ook de parallelimport van het oude middel uit een andere lidstaat — door een ander dan de voormalige vergunninghouder — moet worden gestaakt. Een bijzondere omstandigheid in de onderhavige zaak is nog dat het oude middel werd verhandeld op grond van een zogenoemde fictieve vergunning. Het is nog maar de vraag of deze fictieve vergunning als VHB had mogen fungeren.

II — Het juridisch kader

Europees recht

3. De parallelimport van geneesmiddelen wordt in belangrijke mate beheerst door de artikelen 28 en 30 EG. Het in de handel brengen van geneesmiddelen is daarenboven gereguleerd op basis van een aantal communautaire richtlijnen.

4. Volgens artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalin-

1 — Oorspronkelijke taal: Nederlands.

2 — Waar dit verhelderend werkt voor het betoog zal ik de term VHB hanteren voor de vergunning die is verleend aan degene die een geneesmiddel voor de eerste maal in een bepaalde lidstaat in de handel brengt. In plaats van VHB wordt in een casus als de onderhavige ook wel gesproken van de „moeder-vergunning".

gen inzake farmaceutische specialiteiten [3] mogen geneesmiddelen slechts met een VHB in de handel worden gebracht. Ik citeer: „Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde instanties van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is verleend overeenkomstig 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 [...]."

5. Artikel 4, tweede alinea, van richtlijn 65/65 geeft een opsomming van de gegevens en bescheiden, die bij de aanvraag voor de VHB moeten worden overgelegd. Dit betreft onder meer gegevens en bescheiden over de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van de specialiteit (punt 3), de resultaten van de proeven van fysisch-chemische, biologische of micro-biologische aard, en van farmacologische, toxicologische en klinische aard (punt 8) en één of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van de farmaceutische specialiteit (punt 9).

6. Artikel 4, tweede alinea, punt 8, van richtlijn 65/65 [4] noemt een aantal gevallen waarin de aanvrager niet is gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven dan wel die van klinische proeven te verschaffen. Hij moet dan aantonen:

„i) hetzij dat de farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een product dat in het land waarop de aanvraag betrekking heeft, is toegelaten en dat diegene die voor het in de handel brengen van de oorspronkelijke specialiteit verantwoordelijk is, erin heeft toegestemd dat, met het oog op de betrokken aanvraag, naar de farmacologische, toxicologische en klinische documentatie kan worden verwezen die zich in het dossier van de oorspronkelijke specialiteit bevindt,

ii) hetzij, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, [...] dat het bestanddeel of de bestanddelen van de farmaceutische specialiteit reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden,

iii) hetzij dat de farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een product dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft in de handel wordt gebracht [...]."

3 — PB L 22, blz. 369. Deze richtlijn is veelvuldig gewijzigd. De belangrijkste wijzigingen zijn te vinden in richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 15, blz. 36) en 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 L 214, blz. 22).

4 — Na wijziging bij richtlijn 87/21.

7. Artikel 5 van richtlijn 65/65 bepaalt als volgt:

„De in artikel 3 bedoelde vergunning wordt 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."

8. Artikel 7 van richtlijn 65/65 [5], bepaalt dat de procedure voor de vergunningverlening binnen 210 dagen moet zijn voltooid. Indien in een andere lidstaat reeds een vergunning is verleend, voorziet de richtlijn in een termijn van 90 dagen, na ontvangst van het beoordelingsrapport uit die andere lidstaat (artikel 7 bis).

9. Op grond van artikel 29 bis van de Tweede richtlijn (75/319/EEG) van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (hierna: „Tweede Richtlijn") [6], „voeren de lidstaten een systeem voor geneesmiddelenbewaking in. Dit systeem zal worden gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens."

10. Per 18 december 2001 zijn de verschillende richtlijnen over geneesmiddelen samengebracht in één gecodificeerde tekst: 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. [7] De overwegingen bij deze richtlijn geven doel en strekking van het stelsel weer. De tweede en derde overweging luiden:

„Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen."

5 — Na wijziging bij richtlijn 93/39.

6 — PB L 147, blz. 13. Artikel 29 bis is ingevoegd bij richtlijn 93/39 (aangehaald in voetnoot 3).

7 — PB L 311, blz. 67.

Er is, zo blijkt uit de vierde overweging, een rechtstreeks verband met de werking van de interne markt. De veertiende overweging stelt in verband daarmee: „Deze richtlijn vormt een belangrijke stap op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen [...]."

11. Het gaat in deze zaak om de parallelimport van geneesmiddelen. In drie belangrijke arresten heeft het Hof dit terrein ingekaderd. Deze arresten zijn:

— het arrest De Peijper van 20 mei 1976 [8];

— het arrest Smith & Nephew en Primecrown van 12 november 1996 [9];

en

— het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker van 16 december 1999. [10]

12. De Europeesrechtelijke grondslag voor de fictieve vergunning is een overgangsregeling, die is te vinden in artikel 39, lid 2, van de Tweede Richtlijn.

Nationaal recht

13. Volgens artikel 105 van het Arzneimittelgesetz [11] mogen geneesmiddelen in Duitsland zonder VHB worden verhandeld, indien zij bij het in werking treden van de wet op 1 januari 1978 reeds op de markt waren. De verhandeling geschiedt op basis van een zogenoemde fictieve vergunning, die bestaat uit een verklaring bij de bevoegde autoriteit. Deze geneesmiddelen mochten op de markt blijven, voorzover uiterlijk op 30 maart 1990 een verzoek tot verlenging van de fictieve vergunning was gedaan.

14. Artikel 31, lid 1, punt 2, AMG bepaalt dat de vergunning afloopt door een schriftelijke opzegging. Volgens de oorspronkelijke versie van artikel 31, lid 4, mocht het geneesmiddel nog twee jaar nadien worden verkocht, om de voorraden op te maken. Deze termijn gold ook voor geneesmiddelen die werden verhandeld met een fictieve vergunning. Bij een wijziging van het AMG, die per 11 september 1998 van kracht werd, werd de uitverkooptermijn van twee jaar geschrapt voor geneesmidde-

8 — 104/75, Jurispr. blz. 613.
9 — C-201/94, Jurispr. blz. I-5819.
10 — C-94/98, Jurispr. blz. I-8789.

11 — Wet op de geneesmiddelen uit 1976, (hierna: „AMG").

len die werden verhandeld met een fictieve vergunning. In plaats daarvan bepaalde artikel 105, lid 5, sub c, AMG dat het mogelijk was, onder intrekking van de aanvraag voor een verlenging van de fictieve vergunning, het vervallen van de fictieve vergunning uit te stellen tot 1 januari 2005.

15. Volgens een mededeling van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte van 17 april 1996 [12] hebben parallelimporteurs het recht om medicijnen te verhandelen na een melding bij de bevoegde autoriteit, indien deze medicijnen reeds op de markt zijn op basis van een fictieve vergunning. In die gevallen vindt geen verificatie van de identiteit van de geneesmiddelen plaats.

16. De mededeling stelt eveneens dat volgens de Duitse bestuurspraktijk in het geval van een verlenging van de fictieve vergunning ook de parallelimporten toegestaan blijven, voorzover de ingevoerde geneesmiddelen gelijk zijn aan het product waarop de fictieve vergunning betrekking heeft. Zulks geldt totdat de procedure van verlenging van de fictieve vergunning is afgesloten en voor het parallel ingevoerde medicijn eigenstandig een vergunning is verkregen.

12 — Hierna: „mededeling".

III — Feitelijk en procedureel kader

Het hoofdgeding

17. De partijen in het hoofdgeding, Ferring Arzneimittel GmbH (hierna: „Ferring") en Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (hierna: „Eurim-Pharm") zijn elkaars concurrenten bij de verhandeling van geneesmiddelen.

18. Het hoofdgeding heeft betrekking op de invoer in Duitsland van het geneesmiddel Minirin Spray door Eurim-Pharm. Eurim-Pharm voert dit middel sinds juni 1996 uit een andere lidstaat in en brengt het in Duitsland met een Duits kenmerk in de handel onder registratienummer 10545. Het in het geding zijnde geneesmiddel werd voor het eerst onder dit nummer in de handel gebracht door Ferring, zonder VHB omdat het op 1 januari 1978 reeds in de handel was. Ferring had overeenkomstig artikel 105 AMG voor het geneesmiddel een fictieve vergunning verkregen. Bij brief van 14 juli 1999 aan het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte heeft Ferring afstand gedaan van die fictieve vergunning. Zij verhandelt nu het middel Minirin Nasenspray 5 ml op basis van een — echte — VHB onder registratienummer 32187.00.00. Dit geneesmiddel is in de plaats gekomen van het middel Minirin Spray.

19. Ferring stelt zich in het hoofdgeding op het standpunt dat het voor Eurim-Pharm

niet meer mogelijk is om zich op de fictieve vergunning te beroepen, omdat die fictieve vergunning nu eenmaal niet meer bestaat. Ferring wijst erop, dat het thans door haar verhandelde geneesmiddel andere bestanddelen bevat, waaruit een temperatuurstabiele vorm resulteert. In deze (nieuwe) vorm wordt het in meerdere lidstaten in de handel gebracht. Zij vordert, dat Eurim-Pharm ertoe wordt veroordeeld om op straffe van een dwangsom van maximaal DEM 500 000 per overtreding, na te laten het geneesmiddel Minirin Spray in te voeren en in de Bondsrepubliek onder registratienummer 10545 in de handel te brengen.

20. Eurim-Pharm concludeert tot verwerping van de vordering van Ferring. Zij ontkent het bestaan van therapeutisch relevante verschillen tussen het oude en het nieuwe middel, aangezien het enige verschil dat Ferring aanvoert is, dat het nieuwe middel niet koel hoeft te worden bewaard. Vanwege het gelijke karakter van Minirin Spray en Minirin Nasenspray is de invoer door Eurim-Pharm rechtens te beschouwen als parallelimport. Eurim-Pharm heeft in verband daarmee inmiddels ook een aanvraag voor een vergunning voor parallelimport ingediend.

21. Eurim-Pharm stelt voorts dat in casu de tweejarige uitverkooptermijn van artikel 31, lid 4, AMG van toepassing is, hoewel dat niet uit de letterlijke bewoordingen van de bepaling voortvloeit. Een andere uitlegging van deze bepaling zou namelijk strijd opleveren met het vrije verkeer van goederen binnen de Europese Unie. Eurim-Pharm wijst daarbij op het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker.[13] Deze tijdelijke verhandelingsmogelijkheid moet gelden totdat een beslissing is genomen over de aanvraag voor de vergunning voor parallelimport.

22. In kort geding heeft het Landgericht Köln op 25 oktober 1999 de vordering van Ferring tot een verbod van de verkoop van het product toegewezen; de onderhavige zaak betreft de bodemprocedure.

Prejudiciële vragen

23. Het Landgericht Köln heeft bij beschikking van 14 april 2000, ingekomen ter griffie van het Hof op 10 mei 2000, verzocht om een prejudiciële beslissing over de navolgende vragen:

„1) Staan de artikelen 28 en 30 EG in de weg aan nationaal recht, dat de verhandeling verbiedt van geneesmiddel X,

13 — Aangehaald in voetnoot 10.

— waarvoor in de lidstaat A tot dusver een fictieve vergunning heeft bestaan die thans is vervallen doordat de vergunninghouder daarvan afstand heeft gedaan,

— dat tot dusver gedurende meerdere jaren via parallelimport uit een lidstaat B in de lidstaat A is ingevoerd en aldaar met referte aan de genoemde fictieve vergunning in de handel is gebracht,

— dat de fabrikant en de vergunninghouder door een nieuw geneesmiddel Y vervangt en op basis van een zelfstandige vergunning in de lidstaat A in de handel brengt,

en

— dat zich van geneesmiddel X slechts onderscheidt door gewijzigde bestanddelen, waarbij die bestanddelen tot een verbeterde temperatuurstabiliteit leiden en aldus een bewaring in de koelkast overbodig maken?

2) Is het voor de beoordeling van belang, wanneer aan de houder van de thans niet meer bestaande vergunning een rechtsweg ter beschikking heeft gestaan om een andere wijze afstand te doen van deze vergunning, met als gevolg dat de verhandelingsmogelijkheid van het geneesmiddel nog gedurende een bepaalde (overgangs)periode blijft gehandhaafd?

Zo ja: volgens welke criteria moet die houder bij de beslissing omtrent zijn handelwijze rekening houden met het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap?

3) Is het voor de beoordeling van belang, of geneesmiddel Y in de nieuwe samenstelling enkel in lidstaat A in de handel wordt gebracht, dan wel of het zich ook in andere lidstaten op de markt bevindt?

4) Heeft het invloed op de beoordeling, wanneer bij het tegelijkertijd naast elkaar bestaan van beide samenstellingen in lidstaat A het gevaar ontstaat dat geneesmiddel X verkeerd wordt bewaard?"

Toelichting bij de vragen

24. De verwijzende rechter refereert in zijn toelichting bij de vragen aan de beslissing in kort geding. In die beslissing stel-

de het Landgericht Köln dat de nationale wettelijke regeling duidelijk is en dat een uitlegging als die van Eurim-Pharm moet worden afgewezen. Ingevolge artikel 105 AMG geldt de tweejarige uitverkooptermijn (ex artikel 31, lid 4, AMG) niet voor verklaringen waarbij afstand van een fictieve vergunning wordt gedaan. Wel had Ferring de aanvraag tot verlenging van de fictieve vergunning kunnen intrekken met het gevolg, dat de fictieve vergunning tot eind 2004 zou zijn blijven bestaan. Zij was daartoe echter ingevolge de wet niet verplicht en er bestaat ook anderszins geen verplichting voor een rechthebbende om de belangen van een parallelimporteur te ontzien, aldus de verwijzende rechter.

25. Het nieuwe geneesmiddel onderscheidt zich in elk geval wat betreft de temperatuurstabiliteit van het oude geneesmiddel. Dit onderscheid kan ook effecten hebben bij de toepassing van het geneesmiddel. Het Landgericht Köln wijst op het geval dat de beide middelen na elkaar of naast elkaar bij de patiënt aanwezig zijn en deze in verband daarmee bij het oude middel niet op de juiste temperatuur let. Zodoende bestaan er tussen het oude en het nieuwe middel therapeutisch relevante verschillen.

26. Volgens het Landgericht kunnen overwegingen gebaseerd op het gemeenschapsrecht evenmin leiden tot een uitspraak ten faveure van Eurim-Pharm. De VHB is aan het product gebonden, met de daaruit voortvloeiende mogelijkheid voor parallelimporteurs om aan de bestaande VHB's „aan te knopen". Deze mogelijkheid geldt ook bij fictieve vergunningen. Echter, bestaat er geen vergunning, dan kan een importeur bij niets „aanknopen". Van een merkbare belemmering van het handelsverkeer is geen sprake, alleen al omdat tijdens de procedure onweersproken is aangevoerd, dat Eurim-Pharm binnen negentig dagen zelf een VHB kan verkrijgen, volgens de vereenvoudigde procedure.

27. Het Landgericht is echter niet zeker van deze uitlegging van het gemeenschapsrecht. Wat hier ook van zij, Eurim-Pharm kan in ieder geval geen rechten ontlenen aan het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker.[14] In dat arrest wordt immers uitdrukkelijk niet ingegaan op de bijzondere omstandigheid dat een VHB ontbreekt.

Het geding voor het Hof

28. Bij het Hof zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door de partijen in het hoofdgeding, Ferring en Eurim-Pharm, en door de Commissie. Deze hebben ter terechtzitting van 22 november hun standpunt mondeling toegelicht.[15] Ook de Zweedse regering heeft gebruik gemaakt van deze terechtzitting, teneinde opmerkingen te maken.

14 — Aangehaald in voetnoot 10.

15 — De Commissie heeft haar standpunt daarbij aangepast aan nieuwe inzichten.

IV — Enkele opmerkingen over de omvang van het geding en de opzet van deze conclusie

29. Volgens Ferring heeft het onderhavige geding slechts betrekking op de vraag of Eurim-Pharm het „oude" product mag blijven invoeren onder het bestaande referentienummer, zulks terwijl de VHB voor dit middel niet meer bestaat en het oude en het nieuwe middel niet met elkaar zijn vergeleken. Het geding heeft geen betrekking op de vraag of Eurim-Pharm de gehele procedure van vergunningverlening overeenkomstig richtlijn 65/65 moet doorlopen, of dat met een vereenvoudigde procedure kan worden volstaan.

30. Op zichzelf ben ik het eens met dit oordeel van Ferring over de omvang van het geding. Niettemin zullen ook de verdere consequenties van de intrekking van de VHB voor de parallelimporteur aan de orde komen. Het gaat dan om de verplichtingen die aan partijen kunnen worden opgelegd om de gevolgen van de intrekking van de VHB te beperken.

31. Een tweede preliminaire opmerking heeft betrekking op het Duitse stelsel, en dan met name op de fictieve vergunningen. Ter terechtzitting heeft de vertegenwoordiger van de Commissie de verenigbaarheid van de Duitse regelgeving met het gemeenschapsrecht aan de orde gesteld. Naar het oordeel van de Commissie konden de fictieve vergunningen vanaf 21 mei 1990 niet meer als basis dienen voor de toelating. Zij wijst op artikel 39, lid 2, van de Tweede Richtlijn, dat bepaalt dat de overige bepalingen van deze richtlijn binnen een tijdvak, dat eindigt op de genoemde datum, geleidelijk worden toegepast op de farmaceutische specialiteiten die krachtens vroegere bepalingen in de handel zijn gebracht. De Commissie heeft om die reden destijds verzocht de Duitse wetgeving aan te passen. Voor de Commissie is de onverenigbaarheid van de fictieve vergunning met het communautaire recht bepalend voor de beoordeling van de aan het Hof gestelde vragen.

32. Naar mijn oordeel stipt de Commissie hier een relevant punt aan. Op zijn minst bestaat twijfel over de vraag of de fictieve vergunning na 21 mei 1990 nog wel als basis kon dienen voor het op de markt brengen van geneesmiddelen. Niettemin ben ik van mening dat de (on)verenigbaarheid van de rechtsfiguur van de fictieve vergunning met het gemeenschapsrecht niet voorop moet staan in de beantwoording door het Hof. Ten eerste vraagt de verwijzende rechter daar niet naar. Ten tweede — en dat vind ik belangrijker — heeft het standpunt van de Commissie in wezen betrekking op het leerstuk van de rechtstreekse werking van richtlijnen, in geval van onjuiste implementatie. Volgens vaste rechtspraak van het Hof kan een richtlijn op zich geen verplichtingen aan particulieren opleggen en dus als zodanig niet tegenover particulieren worden ingeroepen. [16] In deze zaak mocht Eurim-Pharm dan ook

16 — Het standaardarrest op dit gebied is het arrest van 14 juli 1994, Faccini Dori (C-91/92, Jurispr. blz. I-3325, punten 20 e.v.). Onder meer bevestigd in het arrest van 26 september 2000, Unilever (C-443/98, Jurispr. blz. I-7535).

uitgaan van de geldigheid van de Duitse wetgeving waarop de fictieve vergunning is gebaseerd. Niettemin zal ik wel aandacht besteden aan het feit dat de vraag van de verwijzende rechter betrekking heeft op een fictieve vergunning en niet op een „echte" VHB overeenkomstig artikel 3 van richtlijn 65/65.

33. Dit brengt mij bij de door de verwijzende rechter gestelde vragen zelf. In wezen wenst de verwijzende rechter te vernemen of de artikelen 28 en 30 EG zich verzetten tegen een nationale regeling, die meebrengt dat bij intrekking van de VHB op verzoek van de rechthebbende ook de parallelimport niet langer is toegestaan. Dit vormt voor mij het hoofdpunt van het onderhavige geding. Vervolgens kom ik, bij een positief antwoord op de zojuist geformuleerde vraag, op de voorwaarden die aan de parallelimporteur kunnen worden gesteld, indien deze een geneesmiddel verhandelt, terwijl de oorspronkelijke VHB voor dat middel is ingetrokken. Daarna besteed ik aandacht aan twee bijzondere elementen van het onderhavige geding. Het eerste element heeft betrekking op de vraag of de vergunninghouder, die verzoekt om intrekking van de VHB, rekening moet houden met de belangen van de parallelimporteur. Het tweede element noemde ik in het vorige punt van deze conclusie, namelijk dat het hier een fictieve vergunning betreft.

34. Ik wijs erop dat het hoofdpunt van het onderhavige geding reeds in de zaak Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker aan de orde is geweest. In die zaak ging het meer in het bijzonder om de vraag of het uit het oogpunt van het vrije verkeer van goederen geoorloofd is de vergunningen voor parallelimport automatisch te laten vervallen bij de intrekking van de VHB op verzoek van de houder daarvan. Deze vraag behoefde in die zaak niet te worden beantwoord. [17]

35. Tot slot ga ik in op het gegeven dat Ferring een nieuwe variant [18] van het geneesmiddel op de markt heeft geïntroduceerd. Ik zal concluderen dat het geen rol speelt dat de vergunninghouder de oude variant vervangt door een vergelijkbare nieuwe variant. Wel komen de volgende vragen nog aan de orde:

— Is er überhaupt sprake van een variant van eenzelfde geneesmiddel indien het gaat om een middel dat dezelfde therapeutische werking heeft, maar dat zich onderscheidt door de manier waarop het moet worden bewaard?

— Is het onwenselijk indien de oude en de nieuwe variant tegelijkertijd op de markt verkrijgbaar zijn?

17 — Aangehaald in voetnoot 10, punt 39 van het arrest. Deze vraag is overigens ook aan de orde in zaak C-15/01, Paranova Läkemedel e.a., die nog bij het Hof aanhangig is.

18 — In het vervolg van deze conclusie zal ik spreken over de oude en de nieuwe variant van het geneesmiddel. Het gebruik van deze term doet meer recht aan de inhoud van de problematiek.

— Speelt het een rol dat de oude variant in andere lidstaten nog gewoon op de markt is?

Deze vragen komen slechts subsidiair aan de orde, voor het geval het Hof mijn oordeel op het hoofdpunt niet deelt.

V — De context

Strekking en inhoud van de vergunning voor het op de markt brengen

36. De communautaire bemoeienis met het in de handel brengen van geneesmiddelen dateert reeds van 1965. Richtlijn 65/65 harmoniseert de nationale regels op dit terrein. Het communautaire stelsel is stapsgewijs uitgebreid. De laatste ingrijpende uitbreiding vond plaats bij richtlijn 93/39. Volgens de overwegingen bij richtlijn 65/65 staat de bescherming van de volksgezondheid voorop. Bescherming van dit belang mag er echter niet toe leiden dat de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceutische producten worden geremd. Met de uitbreiding van het stelsel is het belang van een vrij verkeer van farmaceutische producten in de interne markt een steeds belangrijkere rol gaan spelen. [19]

37. In het aldus tot stand gekomen stelsel staan een eenvormige procedure en de verplichting tot samenwerking door de bevoegde nationale autoriteiten centraal. De nationale autoriteiten mogen een VHB voor een geneesmiddel weigeren om redenen van kwaliteit, veiligheid of therapeutische werkzaamheid. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten zich kunnen uitspreken op basis van eenvormige proeven, aan de hand van gemeenschappelijke criteria. Mede daardoor kunnen verschillen in de beoordeling worden voorkomen. [20] Bij de toepassing van deze gemeenschappelijke criteria hebben de lidstaten een zeer beperkte beoordelingsvrijheid.

38. Uit oogpunt van volksgezondheid is het nodig dat alle op de markt toegelaten geneesmiddelen tevoren deugdelijk zijn getest. Dit is de hoofdregel van richtlijn 65/65 die het Hof in het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker heeft bevestigd. [21] Geen enkel geneesmiddel mag in een lidstaat worden verkocht zonder dat de bevoegde instantie van deze lidstaat overeenkomstig de richtlijn een VHB heeft afgegeven. Degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is moet bij de

19 — Zie ook de veertiende overweging bij richtlijn 2001/83, aangehaald in punt 10 van deze conclusie.

20 — Zie de vierde overweging bij richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten, PB L 147, blz. 1.

21 — Aangehaald in voetnoot 10, punt 23.

VHB-aanvraag voor een geneesmiddel de in artikel 4 van de richtlijn genoemde gegevens en bescheiden voegen, zelfs al heeft de bevoegde instantie van een andere lidstaat voor het betrokken geneesmiddel reeds een VHB afgegeven.

39. Voorkomen moet echter worden dat bij dat onderzoek nodeloze doublures plaatsvinden.[22] Zo voorziet artikel 4, punt 8, tweede alinea, van richtlijn *65/65* in een verkorte procedure waarbij de fabrikanten van geneesmiddelen die in wezen overeenkomen met reeds toegelaten geneesmiddelen, onder bepaalde voorwaarden worden vrijgesteld van het voorleggen van de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven. Hierdoor kunnen dezen zich de met het verzamelen van die gegevens gemoeide tijd en kosten besparen en wordt ook voorkomen dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens en dier worden herhaald.[23] Overeenkomstig artikel 7 bis van de richtlijn moet de verkorte procedure binnen 90 dagen worden voltooid. Voorts heeft het Hof in het arrest De Peijper[24] als volgt bepaald. Een lidstaat mag niet eisen dat een handelaar allerlei farmaceutische gegevens moet overleggen ten behoeve van de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van het geneesmiddel, terwijl deze autoriteiten reeds over de gegevens beschikken, vanwege een eerdere beoordeling van hetzelfde middel op verzoek van een andere handelaar.

40. Ook moeten de beoordelingsrapporten tussen de lidstaten kunnen worden uitgewisseld. Deze rapporten moeten ook worden gebruikt voor latere aanvragen in dezelfde lidstaat, bijvoorbeeld in geval van parallelimport. De EG-richtlijnen binden de nationale bevoegde instanties bovendien aan termijnen. Een en ander strekt ertoe het vrije verkeer te bevorderen. Echter, ook ter bescherming van de volksgezondheid ware te voorkomen dat het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen aan te veel formaliteiten is onderworpen.

De parallelimport

41. Het verschijnsel van parallelimport wordt niet geregeld in richtlijn *65/65* en de daaropvolgende richtlijnen. In het arrest Smith & Nephew en Primecrown[25] stelt het Hof: „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 lidstaat een VHB is verleend en waarvan de invoer in een andere lidstaat een parallelimport is ten opzichte van een farmaceutische specialiteit waarvoor in die andere lidstaat al een VHB is verleend. In dat geval kan de ingevoerde farmaceutische specialiteit immers niet

22 — Zie in deze zin ook de vijftiende overweging bij richtlijn 2001/83.

23 — Zie punt 25 van het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (aangehaald in voetnoot 10).

24 — Aangehaald in voetnoot 8, punt 21.

25 — Aangehaald in voetnoot 9, punt 21.

worden geacht in de lidstaat van invoer voor het eerst in de handel te worden gebracht."

42. De parallelimport wordt beheerst door de artikelen 28 en 30 EG. Beperking van de invoer van geneesmiddelen kan een oorsprong vinden in de bescherming van de volksgezondheid, maar moet wel noodzakelijk en evenredig zijn. In dit verband wijs ik nog op de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten op het gebied van de volksgezondheid. Ingevolge artikel 152, lid 1, EG vormt het gemeenschappelijk optreden een aanvulling op het nationale beleid. Daar waar een gemeenschappelijk optreden ontbreekt, zijn de lidstaten vrij bij het bepalen van hun beleid, uiteraard wel binnen de grenzen van het Verdrag (in casu met name de artikelen 28 en 30 EG).

43. Bescherming van de volksgezondheid kan ook een reden zijn om de parallelimport van geneesmiddelen juist niet te beperken. Immers, de parallelimporteurs zullen een geneesmiddel vaak voor een lagere prijs aanbieden dan de producent of de officiële importeur. Het is in het belang van een doeltreffende bescherming van de volksgezondheid dat geneesmiddelen tegen redelijke prijzen beschikbaar zijn. [26]

26 — Zie punt 25 van het arrest De Peijper, aangehaald in voetnoot 8.

44. Daarnaast geschiedt de parallelimport van geneesmiddelen toch vooral in het belang van de interne markt. De mogelijkheid van parallelimporten voorkomt een onnodige segmentering van de markten van de lidstaten en zorgt er bovendien voor dat het stelsel van VHB's niet leidt tot monopolies voor bepaalde handelaren in geneesmiddelen. Integendeel, de parallelimport moet ertoe leiden dat de marktdeelnemers elkaar via een scherpe prijsstelling kunnen beconcurreren. [27]

45. Kortom, bezien vanuit tekst en doelstellingen van het EG-Verdrag vormt de parallelimport van geneesmiddelen een op zichzelf wenselijk verschijnsel.

46. Om die reden heeft het Hof bepaald dat de nationale autoriteiten parallelimport niet mogen belemmeren door aan parallelinvoerders dezelfde eisen te stellen als aan ondernemingen die voor het eerst een VHB voor een geneesmiddel aanvragen. Zij zijn verplicht een geneesmiddel overeenkomstig de regels voor parallelimport — dat wil zeggen op basis van de artikelen 28 en 30 EG — toe te laten. Wel gelden deze uitzonderingen op de normale regels voor het aanvragen van een VHB slechts voorzover geen afbreuk wordt gedaan aan de bescherming van de volksgezondheid. [28]

27 — Zie ook de conclusie van advocaat-generaal La Pergola in de zaak Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (aangehaald in voetnoot 10, punt 6).

28 — Arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (aangehaald in voetnoot 10, punten 40 en 45).

47. In concreto betekent dit dat indien de autoriteiten van de lidstaat van invoer reeds beschikken over alle farmaceutische gegevens over het betrokken geneesmiddel, het voor de bescherming van de gezondheid en het leven van personen niet noodzakelijk is dat de parallelimporteur de gegevens opnieuw overlegt. [29]

48. Binnen deze grenzen kennen de lidstaten veelal een vereenvoudigde vergunningprocedure, gebaseerd op nationaal recht. De Commissie heeft voor deze procedure richtsnoeren gepubliceerd voor de lidstaten en de betrokken marktdeelnemers. [30] Volgens deze richtsnoeren zou deze vereenvoudigde procedure moeten leiden tot een vergunningverlening binnen 45 dagen na binnenkomst van de aanvraag en de daarbij behorende documenten.

De verplichtingen voor de rechthebbende, de parallelimporteur en de relatie tussen beiden

49. De regelgeving omtrent het op de markt brengen van geneesmiddelen heeft niet alleen betrekking op de vergunningverlening, maar stelt ook regels aan de verhandeling van geneesmiddelen, waarvoor reeds een VHB is verleend. Het gaat er dan bijvoorbeeld om dat alleen geneesmiddelen worden verhandeld die overeenstemmen met de specificiteiten waarvoor de VHB is verleend. Ook kunnen aan de VHB specifieke verplichtingen worden verbonden (artikel 10, lid 2, van richtlijn 65/65) en kent richtlijn 65/65 de verplichting de fabricage- en controlemethoden zo nodig te wijzigen, rekening houdend met de vooruitgang van de wetenschap en techniek (artikel 9 bis). De verantwoordelijkheid voor de naleving van die regels ligt bij de vergunninghouder.

50. Een belangrijk onderwerp waarvoor de rechthebbende verantwoordelijk is, is het systeem van geneesmiddelenbewaking dat is opgenomen in hoofdstuk V bis van de Tweede Richtlijn. [31] Dit systeem wordt, zo bepaalt artikel 29 bis van deze richtlijn, gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens. Een van de verplichtingen die op de rechthebbende rust is, dat hij alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij door artsen op de hoogte wordt gesteld, meldt bij de bevoegde autoriteiten.

51. Ik ga niet al te diep in op de verschillende verplichtingen die op de rechthebbende rusten. De onderhavige zaak heeft daar ook niet rechtstreeks betrekking op. Ik beperk mij tot twee belangrijke motieven die naar mijn oordeel hebben geleid tot het

29 — Zie arrest De Peijper (aangehaald in voetnoot 8, punt 21).

30 — Zie mededeling van de Commissie inzake de parallelimport van farmaceutische specialiteiten waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen werd afgegeven (PB 1982, C 115, blz. 5).

31 — Zoals ingevoerd bij richtlijn 93/39.

opleggen van de verplichtingen. Ten eerste, de veiligheid van het geneesmiddel zelf: binnen een stelsel als voorzien in richtlijn 65/65 en de daarmee samenhangende richtlijnen moet niet alleen de toelating zorgvuldig worden geregeld, maar moet ook worden gegarandeerd dat het middel — na toelating! — op een veilige wijze wordt verhandeld en ook gebruikt. Om deze reden moet ook vaststaan dat partijen die worden verhandeld identiek zijn aan het middel waarvoor de VHB is verleend. Ten tweede, de ontwikkelingen na de vergunningverlening: met de vergunningverlening ontstaat geen statische situatie. De wetenschap en de techniek schrijden voort, en ook door het gebruik van het geneesmiddel zelf kunnen nieuwe inzichten ontstaan, bijvoorbeeld over de bijwerking van het geneesmiddel.

52. Een en ander kan ertoe leiden dat de vergunning moet worden geschorst of ingetrokken. Ook kan de rechthebbende zelf maatregelen treffen om het geneesmiddel aan te passen. Ingevolge artikel 9 bis van de richtlijn is hij hiertoe soms zelfs verplicht.

53. In geval van parallelimport rusten ook zekere verplichtingen op de parallelimporteur. Die verplichtingen gaan minder ver dan de verplichtingen van de rechthebbende, aangezien de parallelimporteur niet verantwoordelijk kan worden gesteld voor de verdere ontwikkeling van het geneesmiddel. Bovendien beschikt de parallelimporteur ook niet over alle farmaceutische gegevens met betrekking tot het geneesmiddel. Uiteraard moet worden voorkomen dat zulks tot risico's voor de volksgezondheid leidt.

54. Andere verplichtingen kunnen echter wel aan de parallelimporteur worden opgelegd. Zo kan volgens de rechtspraak van het Hof de nationale autoriteit er een rechtmatig belang bij hebben steeds en op zekere wijze te kunnen nagaan, of een bepaalde partij in overeenstemming is met de gegevens in het dossier. Hiertoe mag van de parallelimporteur worden gevraagd dat hij de conformiteit van een ingevoerde partij met de beschrijving van het geneesmiddel bewijst. De artikelen 28 en 30 EG stellen wel grenzen aan de eisen die aan een zodanige bewijsvoering door de parallelimporteur mogen worden gesteld. [32]

55. In verband met de geneesmiddelenbewaking heeft het Hof in het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker het volgende standpunt ingenomen. Bij parallel ingevoerde geneesmiddelen kan voor een geneesmiddelenbewaking overeenkomstig de Tweede Richtlijn worden gezorgd door samenwerking met de nationale autoriteiten van de andere lidstaten. De autoriteiten van een lidstaat waar de oude versie nog op basis van een geldige VHB wordt verkocht moeten toegang verlenen tot de door de fabrikant of andere vennootschappen van zijn groep verstrekte bescheiden en gegevens over deze versie.

56. Ook in andere gevallen kan de samenwerking tussen de nationale autoriteiten veel van de risico's voor de volksgezondheid wegnemen. In haar richtsnoeren uit 1982 [33] benadrukt de Commissie de ver-

32 — Zie arrest De Peijper (aangehaald in voetnoot 8, punten 27-29).

33 — Aangehaald in voetnoot 30.

plichting voor de nationale autoriteiten om samen te werken. Zij leidt die verplichting af uit artikel 10 EG en daarnaast uit artikel 30 van de Tweede Richtlijn. Deze bepalingen moeten bewerkstelligen dat de bevoegde autoriteiten elkaar de nodige inlichtingen verstrekken om te waarborgen dat aan de communautaire eisen wordt voldaan.

57. Tot slot wijs ik nog op een verplichting van geheel andere aard, die de relatie tussen de vergunninghouder en de parallelimporteur raakt. De vergunninghouder is namelijk verplicht tot medewerking met de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar parallelimport plaatsvindt. Deze autoriteit beschikt over wetgevende en bestuurlijke middelen waarmee de fabrikant, diens erkende vertegenwoordiger en de vergunninghouder kunnen worden gedwongen de gegevens te verstrekken waarover zij beschikken en die de autoriteit nodig acht.[34] Zo kan degene die in de lidstaat van invoer een VHB heeft voor een nieuwe versie van een geneesmiddel, maar behoort tot de groep die in het bezit is van de VHB voor de oude versie in de andere lidstaten, worden verplicht de nodige inlichtingen te verstrekken over de oude versie. Reeds in het arrest De Peijper stelde het Hof dat een regeling die een fabrikant in staat stelt het overleggen van gegevens over een geneesmiddel ten behoeve van de beoordeling van een vergunningaanvraag voor parallelimport te weigeren, een maatregel van gelijke werking is, die niet wordt gerechtvaardigd door artikel 30 EG.[35]

58. Ik leid hieruit af dat de vergunninghouder verplicht moet kunnen worden zich loyaal op te stellen ten opzichte van de parallelimporteur.

Wanneer is er sprake van hetzelfde geneesmiddel?

59. Het Hof heeft in het arrest Smith & Nephew en Primecrown gepreciseerd in welke gevallen het om een parallelimport van het zelfde geneesmiddel gaat.[36] Het Hof stelt twee eisen:

— De oorsprong van de geneesmiddelen moet gelijk zijn, in de zin dat beide geneesmiddelen op grond van met eenzelfde licentiegever gesloten overeenkomsten worden vervaardigd. Voorkomen moet worden dat het gedrag van de licentiegever tot afscherming van de nationale markten van de verschillende lidstaten kan leiden.

— De samenstelling van de geneesmiddelen moet gelijk zijn. Zij behoeven niet op alle punten identiek te zijn, maar moeten wel volgens dezelfde formule

34 — Zie o.a. het arrest Smith & Nephew en Primecrown (aangehaald in voetnoot 9, punt 27).

35 — Aangehaald in voetnoot 8, punt 32.

36 — Aangehaald in voetnoot 9, punten 25 en 26. Zie ook punt 28 van het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (aangehaald in voetnoot 10).

en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd, en bovendien moeten zij dezelfde therapeutische werking hebben.

60. Ook de tweede eis hangt samen met het risico dat de fabrikant markten afschermt, door kleine en therapeutisch niet relevante verschillen toe te passen op de producten die hij in de verschillende lidstaten op de markt brengt. Volgens advocaat-generaal La Pergola moet de producent, indien verschillende varianten van hetzelfde geneesmiddel op de markt zijn, ten genoege van de bevoegde nationale autoriteit kunnen aantonen dat het verschil in formule daadwerkelijk beantwoordt aan ernstige en objectieve overwegingen in verband met de volksgezondheid. De advocaat-generaal wijst vervolgens op de omstandigheid dat een variant in een lidstaat uit de markt is genomen, terwijl deze variant in andere lidstaten door dezelfde fabrikant of een onderneming van dezelfde groep toch verder wordt vervaardigd en verkocht. Deze omstandigheid zal overtuigend moeten worden gemotiveerd, waarbij moet worden uitgelegd waarom overwegingen in verband met de volksgezondheid niet spelen in de lidstaat waar de oude variant nog wordt verhandeld. Eventueel kunnen bijkomende factoren een rol spelen. [37]

61. In de zaak Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker ging het om twee varianten van hetzelfde geneesmiddel met dezelfde actieve bestanddelen en dezelfde therapeutische werking. De varianten onderscheiden zich door verschillen in de excipiënten [38] met mogelijke gevolgen voor de houdbaarheidsduur en voor de biologische beschikbaarheid van het product, bijvoorbeeld voor de snelheid waarmee het geneesmiddel oplost of wordt opgenomen. Dergelijke verschillen zijn niet relevant voor de vraag of de vereenvoudigde procedure voor parallelimport (die zijn grondslag vindt in de artikelen 28 en 30 EG) mag worden toegepast, mits de parallel ingevoerde variant geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert. Deze problemen moeten, zo begrijp ik de rechtspraak van het Hof, verband houden met de excipiënten die deze variant bevat. [39]

62. Tot slot is nog van belang de uitleg van het Hof van het begrip „in wezen vergelijkwaardige farmaceutische specialiteit", waarvoor ingevolge artikel 4, punt 8, van richtlijn 65/65 een verkorte procedure mogelijk is. Het Hof grijpt terug naar de notulen van een bijeenkomst van de Raad. [40] Die hanteren de volgende criteria: dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in termen van werkzame bestanddelen, dezelfde farmaceutische vorm en, in voorkomend geval, door geë-

37 — Conclusie in de zaak Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (aangehaald in voetnoot 10, punt 27).

38 — Dit is de hoofdmassa van een geneesmiddel, niet zijnde het actieve bestanddeel.

39 — Zie ook het arrest van 11 maart 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, Jurispr. blz. I-1499, punt 40). Dit arrest had betrekking op gewasbeschermingsmiddelen.

40 — Het gaat om een bijeenkomst van december 1986, waarop richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van richtlijn 65/65 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (aangehaald in voetnoot 3), is vastgesteld.

igend onderzoek naar de biologische beschikbaarheid vastgestelde biologische equivalentie tussen beide geneesmiddelen. [41] Echter ook hier geldt dat de variant geen volksgezondheidsproblemen mag opleveren, die bijvoorbeeld verband houden met de excipiënten die zij bevat. In dat geval kan de variant niet worden geacht in wezen gelijkwaardig te zijn aan de oorspronkelijke specialiteit.

VI — Beoordeling: de rechtsgevolgen voor de parallelimport

Het hoofdpunt: de toelaatbaarheid van een invoerverbod

63. In de kern gaat het de verwijzende rechter om de toelaatbaarheid van een verbod om een geneesmiddel parallel te importeren, nadat de VHB voor het referentiegeneesmiddel in het land van invoer is ingetrokken op verzoek van de rechthebbende. Volgens de vigerende Duitse wetgeving leidt de intrekking van de VHB op verzoek van de rechthebbende er namelijk toe dat ook de vergunning voor de parallelimport van dat geneesmiddel met onmiddellijke ingang vervalt. [42] De vraag is nu of de artikelen 28 en 30 EG zich verzetten tegen een zodanige nationale regeling.

64. Ik vind het van belang de vraag naar de toelaatbaarheid van een invoerverbod van een geneesmiddel te onderscheiden van de vraag of aan de parallelimporteur additionele verplichtingen kunnen worden opgelegd, die samenhangen met het feit dat er in de lidstaat geen houder van een VHB meer is. Die tweede vraag komt pas aan de orde, nadat is vastgesteld dat de parallelimport in beginsel toegelaten blijft.

65. Over de toelaatbaarheid van de parallelimport stelt Ferring het volgende. Zij is van mening dat met het aflopen van de (fictieve) vergunning de rechtsbasis voor het op de markt brengen van het oude product vervalt. Eurim-Pharm had dus een nieuwe vergunning voor parallelimport moeten aanvragen, waarbij zij zou kunnen refereren aan de nieuwe VHB. In de daaropvolgende vereenvoudigde procedure had de nationale instantie moeten nagaan of er tussen het oude en het nieuwe product een verschil in therapeutische werking bestaat. In de tussenliggende periode, dat wil zeggen tot de beslissing van de nationale instantie, mag het geneesmiddel niet op de markt worden gebracht.

41 — Zie het arrest van 3 december 1998, Generics (UK) e.a. (C-368/96, Jurispr. blz. I-7967, punt 25).

42 — Ik laat de bijzondere omstandigheid dat het hier een fictieve vergunning betreft buiten beschouwing. Zie daarover de punten 31-32 van deze conclusie.

66. Volgens Eurim-Pharm mag het oude product daarentegen ten minste nog gedurende een overgangsperiode worden verhandeld. Eurim-Pharm acht het van belang dat zulks geen schade toebrengt aan de geneesmiddelenbewaking. De Duitse autoriteiten beschikken immers over alle gegevens die in het kader van verschillende vergunningprocedures zijn overgelegd. Bovendien kunnen zij zich tot de autoriteiten van andere lidstaten wenden, waar het oude middel nog op de markt is.

67. De Zweedse regering wijst erop dat de regels inzake de verhandeling van geneesmiddelen niet strikter moeten worden geïnterpreteerd dan nodig is voor bescherming van de volksgezondheid. Dit brengt mee dat er geen reden is het vrij verkeer te beperken van een middel dat eerder is getoetst en waarvoor een VHB was afgegeven, mits de geneesmiddelenbewaking wordt voortgezet. Deze regering baseert zich daarbij op het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker.

68. Ik vind het van belang vast te stellen dat het vervallen van de vergunning tot parallelimport valt te beschouwen als een kwantitatieve invoerbeperking als bedoeld in artikel 28 EG die niet is toegestaan, behoudens de aanwezigheid van een door het Verdrag erkende rechtvaardigingsgrond.

69. Vervolgens stel ik vast dat de intrekking van de VHB voor het referentiegeneesmiddel niets te maken heeft met de veiligheid van het middel, of meer in het algemeen met het belang van de volksgezondheid. De intrekking vloeit voort uit het feit dat de producent het betreffende product niet meer in de betreffende lidstaat op de markt brengt. De grondslag van de beslissing is louter gelegen in het verzoek van de vergunninghouder dat verband houdt met diens eigen marktstrategie.

70. Gelet hierop kom ik tot het oordeel dat er sprake is van een invoerbeperking die is verboden op grond van artikel 28 EG en waarvoor een door het Verdrag erkende rechtvaardigingsgrond, die in casu gelegen zou kunnen zijn in de volksgezondheid, ontbreekt. Daarbij speelt mee dat het geneesmiddel reeds langere tijd in Duitsland in de handel is, terwijl het middel — zulks is ook niet bestreden — aan de daaraan uit oogpunt van volksgezondheid te stellen eisen voldoet.

71. Ter onderbouwing van dit oordeel noem ik nog de volgende drie punten.

72. Ten eerste: De intrekking van de VHB noopt er op zichzelf niet toe dat de parallelinvoerder de invoer staakt en eigenstandig een vergunning aanvraagt. De reden waarom hij — vóór de intrekking — niet de normale vergunningprocedure behoefde te volgen was in belangrijke mate gelegen in het feit dat de nationale autoriteit van de lidstaat reeds beschikte

over alle gegevens met betrekking tot het geneesmiddel en die gegevens ook heeft beoordeeld. Aan die situatie verandert niets.

73. Ten tweede: Bezien vanuit het perspectief van de parallelimporteur is het volgende aan de hand. Hij wordt geconfronteerd met het gevolg van een bestuurlijke beslissing, die is genomen op verzoek van de vergunninghouder. Bij de totstandkoming van die bestuurlijke beslissing is hij niet betrokken. De procedure voorziet er niet in dat met zijn belang wordt rekening gehouden. Er staat voor hem geen rechtsmiddel open. Het gaat immers om de intrekking van de VHB op verzoek van de vergunninghouder zelf, om redenen die, zoals ik reeds zei, louter gelegen zijn in diens eigen marktstrategie. Toepassing van de Duitse wetgeving zou meebrengen dat de parallelimporteur onmiddellijk de invoer en distributie van het betreffende geneesmiddel moet staken, hetgeen voor hem een aanzienlijke schade kan opleveren vanwege het feit dat hij contractuele verplichtingen niet kan nakomen en bestaande voorraden niet kwijt kan.

74. Zo er op grond van het gemeenschapsrecht al een rechtvaardigingsgrond voor een invoerverbod zou zijn — quod non — dan zou dit verbod, waarbij geen overgangstermijn wordt geboden en zonder dat aan de parallelimporteur een rechtsmiddel ter beschikking staat, een onevenredig karakter hebben en om die reden niet door het gemeenschapsrecht worden toegestaan.

75. Ten derde: Naar mijn oordeel is de parallelimport van geneesmiddelen op zichzelf een wenselijk verschijnsel, zowel uit oogpunt van de interne markt als uit oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid. Ik verwijs naar de punten 40 en volgende van deze conclusie. Zulks brengt mee dat aan die parallelimport niet zo maar op grond van een eenzijdige beslissing van de houder van de VHB een einde kan worden gemaakt.

De voorwaarden die aan de parallelimporteur kunnen worden gesteld

76. Een en ander betekent niet dat de parallelimporteur een onbeperkt recht op invoer en distributie behoudt, ook nadat de VHB is komen te vervallen. Het vervallen van de VHB brengt immers mee dat de vergunninghouder niet meer kan worden aangesproken op zijn verantwoordelijkheden met betrekking tot het geneesmiddel. Het is dan logisch dat deze verantwoordelijkheden op de parallelimporteur komen te rusten. Die verzwaring van zijn verantwoordelijkheden moet ertoe strekken een adequaat toezicht op de parallel geïmporteerde geneesmiddelen te garanderen De parallelimporteur is immers degene geworden die het betreffende geneesmiddel in de lidstaat in de handel brengt.

77. Evenwel, niet alle verplichtingen kunnen zonder meer op de parallelimporteur worden overgeheveld. Ik verwijs daartoe naar punt 53 van mijn conclusie.

78. Deze verzwaarde verantwoordelijkheid van de parallelimporteur, gekoppeld aan het feit dat niet alle verplichtingen zonder meer op hem kunnen worden overgeheveld, kan leiden tot beperkingen — of zo men wil voorwaarden — die aan het recht op parallelinvoer worden gesteld.

79. Ik acht dergelijke beperkingen aanvaardbaar, mits zij worden gerechtvaardigd uit een algemeen belang, dat is gelegen in de volksgezondheid (meer specifiek: het toezicht op de veiligheid van het geneesmiddel) en noodzakelijk en evenredig zijn.

80. De Zweedse regering draagt een aantal criteria aan, die het Hof bij zijn oordeel zou kunnen betrekken. Het is van belang of de veiligheidscontroles kunnen worden voortgezet en of informatie over het geneesmiddel beschikbaar is bij de autoriteiten van de andere lidstaten. Een ander relevant criterium is of een geneesmiddel reeds voldoende lang in de Europese Unie in de handel is zonder dat dit tot ernstige problemen heeft geleid. Tot slot zou de voortzetting van de vergunning voor parallelimport aan een termijn kunnen worden gebonden. De Zweedse regering denkt daarbij aan een termijn die gelijk is aan de normale termijn voor een verlenging van een VHB.

81. In navolging van de Zweedse regering acht ik het wenselijk dat het Hof criteria formuleert voor de beperking van het recht op parallelinvoer door de lidstaten. Ik denk daarbij — eveneens in overeenstemming met de opmerkingen van de Zweedse regering — aan drie typen beperkingen:

— beperkingen die rechtstreeks samenhangen met de veiligheid van het geneesmiddel;

— beperkingen in de tijd;

— de verplichting voor de parallelimporteur om zelf binnen een redelijke termijn een VHB aan te vragen, op straffe van intrekking van zijn vergunning tot parallelinvoer.

82. Wat het eerste type beperkingen betreft: Deze beperkingen of voorwaarden komen naast de verplichtingen die sowieso reeds op de parallelimporteur rusten, aangezien hij ook reeds voor het vervallen van de VHB partijen geneesmiddelen op de markt bracht. De beperkingen of voorwaarden kunnen echter niet verder gaan dan nodig is om de veiligheid van de geneesmiddelen te garanderen en zij mogen er naar mijn oordeel niet toe leiden dat de invoer van geneesmiddelen praktisch onmogelijk wordt. Het evenredigheidsbeginsel verhindert dat.

83. Daar waar het niet goed denkbaar is de verplichtingen te verleggen naar de parallelimporteur, zoals verplichtingen in verband met de verdere ontwikkeling van een geneesmiddel, kan samenwerking tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten een oplossing bieden. Dit is de richting die het Hof in het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker heeft aangegeven voor het systeem van geneesmiddelenbewaking. De verplichte samenwerking tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten moet ertoe leiden dat de autoriteit van de lidstaat van invoer over voldoende gegevens beschikt om de veiligheid van een geneesmiddel te garanderen. De parallelinvoer vindt immers steeds plaats vanuit een andere lidstaat waarvoor het betreffende product nog wel VHB bestaat.

84. Als tweede type noemde ik de beperkingen in de tijd. Net zoals de vergunning voor het op de markt brengen op grond van richtlijn 65/65 in de tijd is beperkt, mag ook de toelating tot de parallelimport aan een tijdslimiet worden gebonden. Ik wijs erop dat de vergunning ingevolge artikel 10, lid 1, van richtlijn 65/65 voor vijf jaar geldig is, en daarna telkens voor vijf jaar kan worden verlengd. De Zweedse regering stelt voor de vergunning voor parallelimport aan dezelfde termijn te binden als de (inmiddels vervallen) VHB. Ik vind dit een goed voorstel. Er is geen reden de parallelimporteur voor wat betreft de duur van de vergunning in een gunstiger positie te brengen dan de positie waarin de vergunninghouder zou hebben verkeerd, wanneer hij de verhandeling van het geneesmiddel had voortgezet. Bovendien moeten de lidstaten ook in geval van parallelimport een instrument hebben om periodiek te bezien in hoeverre het geneesmiddel nog wel voldoet aan de daaraan te stellen eisen.

85. Het derde type betreft de verplichting zelf binnen een redelijke termijn een VHB aan te vragen. Ik ben van oordeel dat een dergelijke verplichting gerechtvaardigd kan zijn uit een algemeen belang, en eveneens kan voldoen aan de eisen van noodzaak en evenredigheid. De autoriteiten van een lidstaat hebben er een gerechtvaardigd belang bij dat voor een geneesmiddel dat op hun grondgebied wordt verhandeld iemand volledig verantwoordelijk kan worden gesteld. Op die manier kunnen zij hun toezichthoudende taken op het gebied van de volksgezondheid het beste uitoefenen, hoewel — zoals in de punten 53 en volgende van deze conclusie reeds bleek — ook aan de parallelimporteur zekere verplichtingen kunnen worden opgelegd.

86. Wel moet aan de parallelimporteur een redelijke termijn worden gegund, waarbinnen hij de VHB moet aanvragen. Bovendien moet, zo lijkt mij, de parallelimporteur ook niet worden gedwongen om bestaande voorraden onder een nieuwe naam of met een nieuw registratienummer te verhandelen. Indien aan deze voorwaarden wordt voldaan, is het niet onevenredig indien aan de verplichting om zelf een VHB aan te vragen de sanctie wordt gekoppeld van intrekking van de vergunning tot parallelinvoer.

87. Kortom, in de situatie waarin de intrekking van een VHB voor het referentiegeneesmiddel in het land van invoer op verzoek van de rechthebbende niet heeft plaatsgevonden ter bescherming van de volksgezondheid, mogen in verband daarmee beperkingen worden opgelegd aan de parallelimporteur met het oog op de toezicht op het geneesmiddel, voorzover die beperkingen rechtstreeks samenhangen met de veiligheid van het geneesmiddel of deze ertoe strekken het recht op parallelimport in de tijd te beperken. De parallelimporteur kan worden verplicht zelf binnen een redelijke termijn een VHB aan te vragen, op straffe van intrekking van zijn vergunning tot parallelinvoer.

Moet er rekening worden gehouden met de belangen van de parallelimporteur?

88. In wezen wil de verwijzende rechter op dit punt vernemen of de houder van een vergunning rekening moet houden met de belangen van de parallelimporteur indien hij de keuze heeft uit verschillende administratieve wegen. In dit verband wijst Ferring er op dat het niet legitiem zou zijn indien zij gedwongen zou zijn de fictieve vergunning voor de oude variant te handhaven, in het belang van de parallelimporteur. Eurim-Pharm erkent de legitimiteit van de wens van Ferring om de fictieve vergunning te vervangen. Deze had echter andere wegen kunnen bewandelen, die niet zouden leiden tot een onmiddellijke beëindiging van de invoer.

89. De Commissie stelt dat de vraagstelling hier onjuist is. Het is niet de vergunninghouder, maar het zijn de autoriteiten van een lidstaat die de vrijheden van het EG-Verdrag — en daarmee de belangen van de parallelimporteur — moeten bewaken. De Zweedse regering laat zich in dezelfde zin uit.

90. In punt 58 stelde ik dat de vergunninghouder verplicht moet kunnen worden zich loyaal op te stellen jegens de parallelimporteur. Hij moet kunnen worden verplicht, zo vloeit uit het arrest De Peijper voort, gegevens over te leggen ten behoeve van de parallelimport.[43] De ratio hiervan is naar mijn oordeel dat anders de parallelimport feitelijk niet mogelijk zou zijn, aangezien de vergunninghouder de enige is die over bepaalde gegevens beschikt. Naar mijn oordeel gaan de verplichtingen van de vergunninghouder ook niet verder. Zoals de Commissie en de Zweedse regering terecht stellen is het geen taak van de vergunninghouder om de vrijheden van het EG-Verdrag te bewaken. De verantwoordelijkheid van de vergunninghouder houdt in dat hij de parallelimport niet mag frustreren (door gegevens achter te houden), maar aan de andere kant wordt niet van hem verlangd dat hij in zijn bedrijfsbeslissingen rekening houdt met het belang van de parallelimporteur. Deze is ten slotte zijn concurrent!

Het feit dat het een fictieve vergunning betreft

91. Voor het oordeel van de Commissie is bepalend dat het hier een fictieve vergun-

43 — Aangehaald in voetnoot 8.

ning betreft. Deze fictieve vergunning is in strijd met het gemeenschapsrecht verleend. Hierbij speelt mee dat de identiteit van het oude middel niet is vastgesteld overeenkomstig richtlijn 65/65. In een dergelijk geval verzetten de artikelen 28 en 30 zich niet tegen een verbod op de parallelimport.

92. Zoals ik in punt 32 reeds stelde mocht Eurim-Pharm uitgaan van de geldigheid van de Duitse wetgeving waarop de (fictieve) vergunningen van Ferring en van hem zelf waren gebaseerd. Niettemin staat in geval van een fictieve vergunning niet vast dat het product overeenkomstig de artikelen 4 en 5 van richtlijn 65/65 op schadelijkheid en therapeutische werking is onderzocht. Er kunnen redenen zijn op het gebied van de volksgezondheid om het product alsnog aan een dergelijk onderzoek te onderwerpen in het geval de parallelimport wordt voortgezet. Die redenen staan echter los van het moment van de intrekking van de VHB van de oorspronkelijke rechthebbende.

93. Het kan dan ook niet zo zijn dat — nu het hier geen volwaardige VHB betreft, maar een fictieve vergunning — de parallelimport zonder een redelijke overgangstermijn moet worden beëindigd. Ik acht het wel aanvaardbaar dat — voorzover de volksgezondheid dit vereist, indien het middel niet eerder is onderzocht — bij de nieuwe aanvraag voor een VHB door de parallelimporteur de volledige procedure van richtlijn 65/65 wordt doorlopen. De overgangstermijn moet daar in voorkomend geval op worden afgestemd.

Slotsom

94. Ik kom tot de volgende slotsom.

— De intrekking van een VHB voor het referentiegeneesmiddel in het land van invoer op verzoek van de rechthebbende kan er niet toe leiden dat de parallelimport onmiddellijk moet worden gestaakt, in een situatie waarin die intrekking niet heeft plaatsgevonden ter bescherming van de volksgezondheid.

— Een dergelijk rechtsgevolg moet worden beschouwd als een invoerbeperking die is verboden op grond van artikel 28 EG. Er ontbreekt een door het Verdrag erkende rechtvaardigingsgrond, die in casu gelegen zou kunnen zijn in de volksgezondheid. Daarbij speelt mee dat het geneesmiddel reeds langere tijd in Duitsland in de handel is, terwijl het middel — zulks is ook niet bestreden — aan de daaraan uit het oogpunt van volksgezondheid te stellen eisen voldoet.

— Wel mogen beperkingen worden opgelegd aan de parallelimporteur met het oog op het toezicht op het genees-

middel, voorzover die beperkingen rechtstreeks samenhangen met de veiligheid van het geneesmiddel of deze ertoe strekken het recht op parallelimport in de tijd te beperken.

— De parallelimporteur kan worden verplicht zelf binnen een redelijke termijn een VHB aan te vragen, op straffe van intrekking van zijn vergunning tot parallelinvoer.

— Het feit dat het een fictieve vergunning betreft is voor de beoordeling niet van belang.

VII — Beoordeling: Maakt het uit dat een nieuwe variant op de markt is gebracht?

95. In de procedure voor het Hof is veel aandacht uitgegaan naar het gegeven dat niet alleen de VHB op verzoek van de vergunninghouder is komen te vervallen, maar dat deze tevens een vergelijkbaar geneesmiddel op de markt heeft gebracht.

96. Onder meer de Zweedse regering brengt dit punt uitvoerig onder de aandacht. Daarbij gaat zij onder meer in op de aanvaardbaarheid van het automatisch vervallen van de vergunning voor parallelimport, zolang niet vaststaat of de beide geneesmiddelen voldoende gelijk zijn. Zij acht zulks niet aanvaardbaar. Volgens Ferring daarentegen ontstaat verwarring bij de gebruiker, indien beide varianten naast elkaar op de markt zijn. Zij acht dit risico van verwarring van doorslaggevend belang.

97. Voor mij staat het volgende voorop. De verplichting de parallelimport onmiddellijk te staken is — zo stelde ik bij mijn beantwoording van de eerste vraag — in strijd met de artikelen 28 en 30 EG. Ik zie niet in waarom die conclusie anders zou kunnen luiden vanwege het feit dat de oorspronkelijke vergunninghouder een nieuwe variant van hetzelfde middel op de markt brengt. Evenmin leidt zulks naar mijn oordeel tot een andere conclusie met betrekking tot de aanvaardbaarheid van beperkingen die aan de parallelimport worden verbonden, met het oog op het toezicht op het geneesmiddel.

98. Het gegeven dat Ferring een nieuwe variant op de markt heeft gebracht kan niet bepalend zijn voor de vraag of de parallelimport moet worden gestaakt. Dit gegeven kan eventueel wel een rol spelen voor het

vervolg. Onder welke voorwaarden mag de oude variant op de markt blijven, als wordt beslist over de aanvraag voor een VHB door de parallelimporteur?

99. Aangezien de vragen van de verwijzende rechter geen betrekking hebben op deze vervolgsituatie stel ik voor dat het Hof als volgt antwoordt: Het is in de gegeven omstandigheid niet van belang dat de oorspronkelijke vergunninghouder een vergelijkbaar geneesmiddel op de markt brengt.

100. Subsidiair, voor het geval het Hof dit oordeel niet deelt, ga ik nog in op een drietal vragen.

Is er sprake van eenzelfde geneesmiddel?

101. De vraag komt neer op het volgende. Zijn geneesmiddelen die zich slechts onderscheiden op het punt van thermostabiliteit, maar overigens gelijk zijn, identiek in de zin van het relevante gemeenschapsrecht?

102. Ferring stelt voor deze vraag negatief te beantwoorden. Overigens is zij van mening dat beantwoording van deze vraag niet van belang is voor het onderhavige geding. Eurim-Pharm stelt dat er geen verschil in therapeutische werking is tussen de oude en de nieuwe variant. Het onderscheid betreft slechts een excipiënt, niet de werkzame stof.

103. In punt 59 wees ik op het arrest Smith & Nephew en Primecrown waarin het Hof heeft vastgesteld in welke gevallen het om eenzelfde geneesmiddel gaat, in gevallen van parallelimport. Kort gezegd, de oorsprong moet gelijk zijn evenals de samenstelling. De oorsprong staat in deze zaak niet ter discussie.

104. Wat betreft de samenstelling, de gelijkheid moet blijken uit het feit dat beide varianten dezelfde actieve bestanddelen bevatten en dezelfde therapeutische werking. In het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker stelt het Hof dat verschillen in excipiënten, die bijvoorbeeld tot uitdrukking komen in de houdbaarheidsduur, niet relevant zijn. Dit kan alleen anders zijn indien het verschil in excipiënten leidt tot volksgezondheidsproblemen.

105. In deze zaak gaat het om een verschil, dat weliswaar niet per se leidt tot een andere houdbaarheidsduur, maar overigens

volstrekt vergelijkbaar is. Indien de oude variant op kamertemperatuur wordt bewaard, verliest het na korte tijd zijn werking. Ontegenzeggelijk houdt de nieuwe variant die door Ferring op de markt wordt gebracht een verbetering in ten opzichte van de oude variant. Het heeft voor de consument een voordeel indien hij neusspray niet in de koelkast hoeft te bewaren. Dit betekent echter niet dat het gebruik van de oude variant kan leiden tot volksgezondheidsproblemen. Gelet op de rechtspraak van het Hof acht ik het onderscheid tussen beide varianten niet relevant en kunnen deze beide varianten worden beschouwd als hetzelfde geneesmiddel, in de zin van de communautaire regelgeving voor het op de markt brengen van geneesmiddelen.

De (on)wenselijkheid van twee varianten naast elkaar op de markt

106. Volgens Ferring ontstaat verwarring bij de gebruiker, indien beide varianten naast elkaar op de markt zijn. Het gevolg kan zijn dat ook het oude product op kamertemperatuur wordt bewaard, hetgeen de effectiviteit van dat product vermindert. Het risico dat de thermostabiele en de niet thermostabiele tegelijk op de markt zijn was voor Ferring zelfs een bepalende reden afstand te doen van de fictieve vergunning. Eurim-Pharm beschouwt dit argument vooral als een excuus om de parallelimport tegen te kunnen gaan. Op de verpakking van het oude product staat immers dat het koel moet worden bewaard.

107. Ter zitting wijst Ferring er nog op dat het risico van verwarring ophoudt te bestaan, zodra de parallelimporteur op eigen titel een vergunning verkrijgt. Vanaf dat moment bestaan er twee verschillende middelen, die onder verschillende benamingen op de markt zijn.

108. De Commissie wijst erop dat de vraag of de aanwezigheid van twee varianten van hetzelfde middel op de markt leidt tot verwarring geen relevante vraag is in deze zaak. Er bestaat in het stelsel van de toelating van geneesmiddelen altijd een risico dat twee varianten van hetzelfde geneesmiddel op de markt komen. De parallelimporteur kan immers zelf altijd een aanvraag doen op basis van richtlijn 65/65. De hier gestelde vraag kan dan ook buiten beschouwing blijven bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van het in stand houden van een vergunning voor parallelimport.

109. In essentie ben ik het eens met de stellingname van de Commissie. Het stelsel van toelating van geneesmiddelen sluit de mogelijkheid niet uit dat twee varianten van eenzelfde geneesmiddel op de markt zijn, ook als dat verwarring zou kunnen opleveren bij de consument. Het maakt

voor de consument niet uit onder welke titel een geneesmiddel door de parallelimporteur op de markt is gebracht. Bij parallelimport wordt de parallel geïmporteerde variant — althans in het Duitse systeem — hetzelfde registratienummer toegekend als de oorspronkelijke variant. Dit registratienummer is echter niet iets dat de gemiddelde consument zal waarnemen.

110. Ter zitting wijst Ferring nog op de mogelijkheid dat de varianten — met een zelfstandige vergunning van de parallelimporteur — onder verschillende benamingen op de markt zijn. Ik begrijp dit argument niet goed. Naar mijn oordeel kan de oorspronkelijke houder van de VHB aan een nieuwe variant een nieuwe benaming geven, als hij een onderscheid met de oude variant kenbaar wil maken aan de consument. In casu heeft Ferring dat ook gedaan door de nieuwe variant te verhandelen onder de nieuwe benaming „Minirin Nasenspray 5 ml". De parallelimporteur staat daar verder buiten.

De oude variant is nog verkrijgbaar in andere lidstaten

111. Voor mij staat voorop dat de mogelijkheid voor een geneesmiddelenfabrikant om in verschillende lidstaten niet dezelfde varianten van hetzelfde geneesmiddel op de markt te brengen kan leiden tot een onnodige segmentering van de markten van de lidstaten[44], en daarmee strijdt met het belang van de interne markt binnen de Europese Unie.

112. Behoudens tegenbewijs, versterkt het gegeven dat de oude variant in andere lidstaten nog op de markt wordt gebracht, het betoog dat deze variant geen veiligheidsrisico's oplevert en dat de parallelimport van de oude variant mogelijk blijft. Sterker nog, het nieuwe product was volgens Eurim-Pharm niet verkrijgbaar in andere landen die als exportland konden dienen. Zij kon dus slechts het oude product in Duitsland invoeren, zo stelt zij.

113. Kortom, indien een variant van een geneesmiddel in een lidstaat (nog) rechtmatig op de markt wordt gebracht, zal dit ertoe leiden dat deze varianten ook in een andere lidstaat mogen worden geïmporteerd. Dit kan slechts anders zijn indien zeer bijzondere en specifieke volksgezondheidsomstandigheden in laatstgenoemde lidstaat zich daartegen verzetten.

44 — Ik verwijs naar de conclusie van advocaat-generaal La Pergola in de zaak Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (aangehaald in voetnoot 10).

VIII — Conclusie

114. Op grond van de bovenstaande overwegingen stel ik voor dat het Hof als volgt antwoordt op de vragen van het Landgericht Köln:

„1) De intrekking van een VHB voor het referentiegeneesmiddel in het land van invoer op verzoek van de rechthebbende kan er niet toe leiden dat de parallelimport onmiddellijk moet worden gestaakt, in een situatie waarin die intrekking niet heeft plaatsgevonden ter bescherming van de volksgezondheid. Een dergelijk rechtsgevolg moet worden beschouwd als een invoerbeperking die is verboden op grond van artikel 28 EG en waarvoor een door het Verdrag erkende rechtvaardigingsgrond, die in casu gelegen zou kunnen zijn in de volksgezondheid, ontbreekt.

Wel mogen beperkingen worden opgelegd aan de parallelimporteur met het oog op het toezicht op het geneesmiddel, voorzover die beperkingen rechtstreeks samenhangen met de veiligheid van het geneesmiddel of deze ertoe strekken het recht op parallelimport in de tijd te beperken.

De parallelimporteur kan worden verplicht zelf binnen een redelijke termijn een VHB aan te vragen, op straffe van intrekking van zijn vergunning tot parallelinvoer.

Het feit dat het een fictieve vergunning betreft is voor de beoordeling niet van belang.

2) Het is in de gegeven omstandigheid niet van belang dat de oorspronkelijke vergunninghouder een vergelijkbaar geneesmiddel op de markt brengt."