ken Lid-Staten door publikatie van overheidswege of langs andere weg algemene bekendheid is gegeven;

— dit produkt op alle punten identiek is met een produkt waarvoor de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de Lid-Staat van invoer reeds beschikken over documenten betreffende de bereidingswijze alsmede de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling, daar deze documenten reeds voordien zijn verstrekt door de fabrikant of diens erkende importeur ter ondersteuning van een verzoek om vergunning tot het in de handel brengen,

vormt een nationale regeling of handelwijze die de fabrikant van het betrokken farmaceutisch produkt en diens erkende vertegenwoordigers in staat stelt de invoer en de verhandeling van het produkt te monopoliseren, en wel door de eenvoudige weigering de documenten betreffende het geneesmiddel in het algemeen of betreffende een concrete partij van dit geneesmiddel over te leggen, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking die niet onder de uitzondering van artikel 36 van het Verdrag kan vallen, tenzij duidelijk valt aan te tonen dat iedere andere regeling of handelwijze kennelijk de redelijke mogelijkheden van een normaal functionerende administratie te boven gaat.

Slechts indien uit de door de fabrikant of diens erkende importeur over te leggen gegevens of documenten blijkt dat er meerdere varianten van het geneesmiddel bestaan en dat de afwijkingen tussen deze varianten therapeutisch relevant zijn, zou het gerechtvaardigd zijn de varianten als verschillende geneesmiddelen te behandelen voor de vergunning om deze op de markt te brengen en voor het bijbrengen van de desbetreffende documenten, met dien verstande dat voor elke noodzakelijk geworden vergunningsprocedure de in de voorgaande alinea genoemde vaststellingen van kracht blijven.

In de zaak 104-75,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van het Kantongerecht te Rotterdam, in het aldaar aanhangig strafgeding tegen

ADRIAAN DE PEIJPER, directeur van de vennootschap Centrafarm B.V.,

om een prejudiciële beslissing inzake de uitlegging van met name artikel 36 EEG-Verdrag,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE

samengesteld als volgt: R. Lecourt, President, H. Kutscher en A. O'Keeffe, Kamerpresidenten, A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen en A. J. Mackenzie Stuart, Rechters,

Advocaat-Generaal: H. Mayras
Griffier: A. Van Houtte

het navolgende

ARREST

Ten aanzien van de feiten

Overwegende dat het verwijzingsvonnis, het procesverloop en de krachtens artikel 20 van 's Hofs EEG-Statuut ingediende schriftelijke opmerkingen kunnen worden samengevat als volgt:

I — Feiten en procesverloop

1. Het op 22 januari 1970 door de Nederlandse staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid genomen „Besluit farmaceutische preparaten (Staatscourant 1970, nr. 22), hierna te noemen „BFP" — in de ten tijde van de aanvang van het hoofdgeding geldende redactie — bevat onder meer de volgende bepalingen:

Artikel 1

Voor de toepassing van het bij dit besluit bepaalde wordt verstaan onder:

.....

e) „importeur": ieder, die farmaceutische preparaten importeert en deze in het groot aflevert.

Artikel 3, § 1

Het is de fabrikant of importeur verboden een farmaceutische vorm, ongeacht de kwantitatieve samenstelling, van een farmaceutisch preparaat af te leveren zonder toestemming van de hoofdinspecteur.

Artikel 4

1. Een verzoek om toestemming als bedoeld in artikel 3 eerste lid, voor welk verzoek gebruik moet worden gemaakt van een door de hoofdinspecteur vastgesteld formulier, wordt per aangetekend schrijven bij de hoofdinspecteur ingediend, onder vermelding van de volgende gegevens:
   a) de naam en adres van de fabrikant of importeur;
   b) de farmaceutische vorm van het preparaat;
   c) een volledige opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het preparaat of, indien dit niet mogelijk is, een volledige opgave van de gebruikte grondstoffen en de bewerkingen welke deze hebben ondergaan, een en ander onder aanwijzing van de werkzame bestanddelen.
2. De hoofdinspecteur is bevoegd binnen zes weken na de datum van ontvangst van het verzoek per aangetekend schrijven aan de verzoeker met betrekking tot het preparaat toezending te vragen van alle rapporten, publikaties en andere wetenschappelijke gegevens omtrent resultaten van alle proefnemingen en alle waarnemingen, waarvan de verzoeker kennis draagt, alsmede in tweevoud een dossier als bedoeld in artikel 5, eerste lid, onderscheidenlijk in artikel 6, eerste lid; artikel 5, tweede en vierde lid, onderscheidenlijk artikel 6, tweede lid, voor wat betreft de ondertekening van de gegevens voor „gezien en akkoord", is met betrekking tot het dossier van toepassing.

3.—6. .....

Artikel 5

1. De fabrikant draagt zorg, dat voor elke farmaceutische vorm van een farmaceutisch preparaat en, indien die vorm in meer dan één kwantitatieve samenstelling voorkomt, voor elke samenstelling, in het perceel of de percelen, waar de bereiding plaatsvindt, een

dossier aanwezig is. Elk dossier, waarvoor gebruik moet worden gemaakt, van een door de hoofdinspecteur vastgesteld model, moet de volgende gegevens bevatten:

a) [tekst identiek met artikel 4, lid 1, sub c]

b) het bereidingsvoorschrift voor het preparaat, inhoudende:
   1° een beschrijving in verkorte vorm van de bewerkingen van de bestanddelen tot het eindprodukt, alsmede van de verrichtingen met betrekking tot het verpakken;
   2° een opgave van de te gebruiken hoeveelheden van de bestanddelen, bedoeld onder 1° voor de bereiding van een charge van een bepaalde hoeveelheid eindprodukt;
   3° een opgave van de controles, die tijdens de bereiding worden uitgevoerd teneinde de juiste samenstelling van het eindprodukt te kunnen waarborgen;

c) nauwkeurig omschreven onderzoekvoorschriften voor het preparaat en de zelfstandigheden, waaruit het bestaat, inhoudende:
   1° de kwaliteitseisen voor alle gebruikte bestanddelen;
   2° voorschriften voor de identificatie van alle werkzame bestanddelen en van de verwerkte kleurstoffen in het eindprodukt;
   3° voorschriften voor de kwantitatieve bepaling van alle werkzame bestanddelen in het eindprodukt;
   4° de toegelaten spreiding van het gehalte aan werkzame bestanddelen in het eindprodukt;
   5° met betrekking tot de volgende farmaceutische vormen, de voorschriften ten aanzien van de daarbij vermelde gegevens: [volgt een gedetailleerde opsomming];

d) gegevens omtrent de houdbaarheid van het preparaat, inhoudende:
   .....

e) een opgave van de inhoud van elke handelsverpakking, voor zover deze standaardverpakkingen zijn, het etiket van die verpakkingen, alsmede een exemplaar van die verpakkingen dan wel een omschrijving van de hoedanigheid daarvan.

2. De gegevens, bedoeld in het eerste lid, moeten door de apotheker, bedoeld in artikel 9, eerste lid, dan wel door de persoon, bedoeld in het tweede lid van dat artikel „voor gezien en akkoord" zijn getekend.

3. De in het eerste lid bedoelde dossiers moeten te allen tijde voor de hoofdinspecteur en de inspecteurs ter inzage voorhanden zijn.

4.—6. .....

Artikel 6

1. De importeur draagt zorg, dat voor elke farmaceutische vorm van een farmaceutisch preparaat, dat door hem wordt ingevoerd, en, indien die vorm in meer dan één kwantitatieve samenstelling wordt ingevoerd, voor elke samenstelling een dossier aanwezig is. Elk dossier, waarvoor gebruik moet worden gemaakt van een door de hoofdinspecteur vastgesteld model, moet de gegevens, bedoeld in artikel 5, eerste lid, bevatten. Het dossier dient mede te bevatten een schriftelijke verklaring van een door de hoofdinspecteur daartoe bevoegd geachte regeringsautoriteit in het land van de bereiding, dat het preparaat aldaar volgens de wettelijke bepalingen is bereid en in de handel mag worden gebracht, alsmede indien de hoofdinspecteur zulks noodzakelijk acht, de tekst dezer bepalingen, een en ander in een voor de hoofdinspecteur aanvaardbare taal.

2. Artikel 5, leden 2-6, is ten aanzien van de importeur van overeenkomstige toepassing, met dien verstande, dat de gegevens, bedoeld in het tweede lid van dat artikel, voor „gezien en akkoord" moeten zijn getekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de bereiding in het buitenland.

Artikel 7

1. De fabrikant en importeur zijn verplicht de hoofdinspecteur op zijn daartoe strekkend verzoek in tweevoud een dossier als bedoeld in artikel 5 onderscheidenlijk in artikel 6 ter waarmerking te doen toekomen.
2. De hoofdinspecteur waarmerkt een dossier indien:
   a)—c) .....
   De hoofdinspecteur zendt na waarmerking een gewaarmerkt dossier aan de fabrikant onderscheidenlijk de importeur terug.
3.—7. .....

Artikel 14

1. De importeur is verplicht ervoor zorg te dragen dat wanneer hij een door hem ingevoerd farmaceutisch preparaat aflevert:
   a) met betrekking tot dit preparaat gedateerde protocollen aanwezig zijn, waaruit blijkt, dat het preparaat feitelijk is bereid en onderzocht overeenkomstig de bereidings- en onderzoekvoorschriften, bedoeld in artikel 5, eerste lid, onder b en c;
   b)—d) .....
2.—3. .....

2. A — In 1973 kocht de vennootschap Centrafarm bij een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde groothandel diverse hoeveelheden valium-tabletten van 5 en 10 mg en importeerde deze in Nederland als originele, van de Britse fabriek van de groep Hoffmann-La Roche afkomstige valium onder het originele woordmerk. Vervolgens deed zij de tabletten in verpakkingen met haar naam en het opschrift „Diazepam", generieke naam van het betrokken preparaat, en leverde deze aan verschillende apothekers in Nederland.

Terzake van deze feiten stelde de Officier van Justitie van het arrondissement Rotterdam bij het Kantongerecht Rotterdam een strafvordering in tegen De Peijper, directeur van Centrafarm. In het requisitoir wordt onder meer het volgende gesteld:

Centrafarm heeft zich bezig gehouden met „parallel import": zij kocht met name in het Verenigd Koninkrijk niet bij de fabrikanten van merkgeneesmiddelen, maar bij de groothandel in originele merkverpakking. Voor de wederverkoop voorzag zij de produkten van een nieuwe verpakking met de soortnaam van het geneesmiddel, het etiket en chargenummer van Centrafarm, alsmede het opschrift „origineel fabrikaat". In het kader van deze activiteiten heeft Centrafarm de volgende overtredingen van de Nederlandse wetgeving begaan, waarvoor De Peijper verantwoordelijk is en die hij in feite erkend heeft:

- De vennootschap heeft bovengenoemde afleveringen verricht zonder hiertoe de toestemming van artikel 3 van het BFP te hebben verkregen.
- Zij beschikte niet over de stukken, bedoeld in artikel 6, lid 2 van het BFP
- Zij had niet de in artikel 14 van het BFP bedoelde protocollen in haar bezit, daar deze haar niet door de buitenlandse fabrikant ter beschikking waren gesteld.

In tegenstelling tot De Peijpers bezwaren zijn de betrokken Nederlandse bepalingen, die zowel voor nationale als buitenlandse produkten gelden, verenigbaar met artikel 36 EEG-Verdrag, daar zij „gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming ... van de gezondheid en het leven van personen" en „geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten vormen". Zij zijn evenmin in strijd met richtlijn nr. 70/50/EEG van de Commissie van 22 december 1969, houdende opheffing van de maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve invoerbeperkingen, niet bedoeld in andere krachtens het EEG-Verdrag vastgestelde bepalingen (PB nr. L 13 van 19 januari 1970, blz. 29) en meer in het bijzonder met artikel 3, hetwelk luidt:

„Deze richtlijn heeft eveneens betrekking op de maatregelen die een regeling inhouden voor het in de handel brengen van produkten ... waarvan de invloed op het vrije goederenverkeer meer beperkend is dan hetgeen in het kader van een handelsregeling is beoogd. Dit is met name het geval:

1. wanneer de beperkende invloed op het vrije goederenverkeer in geen verhouding staat tot het nagestreefde doel;
2. wanneer hetzelfde doel door een ander middel kan worden bereikt dat het handelsverkeer minder belemmert."

Met betrekking tot punt 1 zijn de betrokken bepalingen noodzakelijk ter waarborging van identiteit en kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van het produkt, die met het oog op zijn therapeutische werking en zijn onschadelijkheid van het allergrootste belang is.

Ten aanzien van punt 2 kan niet worden gevorderd dat voor het ingevoerde produkt minder stringente controle-eisen zouden bestaan dan voor het nationale produkt, zolang geen harmonisatie van wetgeving tussen de Lid-Staten heeft plaatsgevonden. Zulks geldt in het bijzonder wanneer de importeur het produkt niet rechtstreeks van de fabrikant in het buitenland heeft betrokken. In dat geval bestaat namelijk geen enkele garantie omtrent de identiteit en de samenstelling van het produkt.

's Hofs arresten van 31 oktober 1974 in de zaken 15-74 (Centrafarm B.V. en Adriaan de Peijper tegen Sterling Drug Inc., Jurispr. 1974, blz. 1147) en 16-74 (zelfde verzoekers tegen Winthrop B.V., Jurispr. 1974, blz. 1183) leiden niet tot andere conclusies. Het Hof heeft toen weliswaar overwogen dat bepaalde gedragingen van houders van een octrooi of merk overtredingen van het Gemeenschapsrecht vormen, maar opgemerkt dient te worden dat in casu veel grotere belangen op het spel staan.

B — Bij vonnis van 29 september 1975 besloot het Kantongerecht het Hof de volgende vragen te stellen:

I — Aangenomen dat:

a) een farmaceutische specialiteit met een bepaalde (eenvormige) bereidingswijze en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in één of meerdere Lid-Staten rechtmatig in het verkeer is in die zin, dat aan de fabrikant c.q. aan degene die voor het in de handel brengen van die farmaceutische specialiteit in elk van die Lid-Staten verantwoordelijk is, de vereiste vergunningen ingevolge de nationale wetgevingen van de Lid-Staten zijn verleend met betrekking tot die farmaceutische specialiteit, en

b) het verleend zijn van deze vergunningen in elk van die Lid-Staten voor derden kenbaar is doordat hieraan door publikatie van overheidswege of langs andere weg algemene bekendheid wordt gegeven, en

c) een in één dier Lid-Staten gevestigde importeur van geneesmiddelen de als voormeld rechtmatig in het verkeer zijnde farmaceutische specialiteit in één der bedoelde Lid-Staten koopt en importeert in de Lid-Staat van zijn vestiging, en

d) de gegevens o.m. met betrekking tot de bereidingswijze en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de farmaceutische specialiteit in de Lid-Staat van invoer door die importeur in feite niet kunnen worden verkregen anders dan (met medewerking) van de fabrikant c.q. degene die aldaar voor het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteit verantwoordelijk is,

rechtvaardigen dan de uitzonderingsbepalingen op de regels betreffende het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap, met

name artikel 36 van het Verdrag voorzover betreffende de bescherming van de gezondheid van personen, dat de overheid van de Lid-Staat van invoer het aldaar in het verkeer brengen van de farmaceutische specialiteit afhankelijk stelt van het aan die importeur verleend zijn van een vergunning met betrekking tot die farmaceutische specialiteit, voor het verlenen c.q. verkrijgen van welke vergunning van die importeur dezelfde gegevens betreffende o.m. de bereidingswijze en kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van de farmaceutische specialiteit worden verlangd als die, welke aan die overheid reeds zijn verstrekt in het kader van de verleningsprocedure van de in die Lid-Staat bestaande vergunning(en) met betrekking tot die farmaceutische specialiteit?

II — Dient over het voorgaande anders te worden geoordeeld, ingeval de farmaceutische specialiteit in het land van uitvoer in het verkeer is volgens een andere bereidingswijze of in een andere kwalitatieve en/of kwantitatieve samenstelling, dan in het land van invoer, echter de afwijking(en) tussen het een en/of ander van zó ondergeschikte betekenis is(zijn), dat aannemelijk is dat de fabrikant deze afwijking(en) toepast of aanbrengt met de kennelijke en uitsluitende bedoeling van deze afwijkingen (in het kader van de resp. nationale regelingen) gebruik te maken, om de mogelijkheid van parallel-import van de farmaceutische specialiteit te verhinderen of te belemmeren?

Nadat het Kantongerecht heeft vastgesteld dat de aan De Peijper tenlaste gelegde overtredingen zijn bewezen, overweegt zij met name het volgende:

Het BFP — zoals dit destijds luidde — bepaalde niet uitdrukkelijk dat invoer van farmaceutische preparaten slechts mag geschieden door een in Nederland gevestigde importeur, die onder meer moet beschikken over de hem door de buitenlandse fabrikant verstrekte gegevens omtrent de samenstelling, bereidingswijze enz. van de te importeren produkten. Maar in wezen hadden de artikelen 3, lid 1, 4, lid 2 en 6, lid 2, van het BFP dezelfde strekking.

In casu heeft de vennootschap Hoffmann-La Roche geweigerd de in deze bepalingen bedoelde gegevens aan Centrafarm te verstrekken. Zo hadden deze voorschriften Centrafarm praktisch verhinderd in Nederland afzetmogelijkheden voor de geïmporteerde produkten te vinden, zodat met het oog op artikel 36 van het Verdrag moet worden onderzocht, of de betrokken bepalingen, die de intracommunautaire handel belemmeren, discriminatoir zijn en een verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten opleveren.

Ongetwijfeld is de nationale wetgever op grond van artikel 36 gerechtigd om bepalingen in het leven te roepen ten einde de kwaliteit, de identiteit en de samenstelling van geïmporteerde geneesmiddelen optimaal te garanderen, hetgeen in het BFP onder meer is geschied door een administratieve controle voor te schrijven vanaf het begin der produktie tot aan de aflevering aan de consument. Maar enerzijds rijst de vraag of door de betrokken bepalingen in feite niet een export- of importmonopolie wordt gevormd voor buitenlandse fabrikanten met de door hen in Nederland aangewezen alleenvertegenwoordigers, en anderzijds of deze bepalingen niet verder van het beginsel van het vrije goederenverkeer afwijken dan voor de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk is.

3. Het verwijzingsvonnis is op 2 oktober 1975 ingeschreven ter griffie van het Hof.

Overeenkomstig artikel 20 van 's Hofs EEG-Statuut zijn door de Officier van Justitie van het arrondissement Rotterdam, door De Peijper, door de Britse,

Deense en Nederlandse Regering alsmede door de Commissie schriftelijke opmerkingen ingediend.

Het Hof heeft, op rapport van de Rechter-Rapporteur en gehoord de Advocaat-Generaal, besloten af te zien van instructiemaatregelen. Wel heeft het Hof, naar gelang van het geval, de Nederlandse Regering en de Commissie verzocht, ter terechtzitting stelling te nemen inzake enkele vragen.

II — Opmerkingen, ingediend krachtens artikel 20 van 's Hofs EEG-Statuut

De *Officier van Justitie van het arrondissement Rotterdam* verwijst in hoofdzaak naar het boven weergegeven requisitoir. Het standpunt van De Peijper dat het BFP niet valt onder de uitzonderingsbepalingen van artikel 36 van het Verdrag, aangezien de bescherming van de volksgezondheid op minder beperkende wijze gerealiseerd zou kunnen worden, gaat niet op. De door De Peijper voorgestelde alternatieven zijn te omslachtig en tijdrovend om een doeltreffende controle te kunnen garanderen.

De Peijper merkt met name het volgende op:

De werkzaamheid van Centrafarm en haar positie op de Nederlandse markt

Centrafarm houdt zich bedrijfsmatig bezig met de fabricage en groothandel van geneesmiddelen. Zijn activiteit als fabrikant bestaat in hoofdzaak uit de verwerking tot tabletten, capsules, e.d. van geïmporteerde grondstoffen; de uit deze verwerking ontstane produkten worden in Nederland onder de soortnaam in het verkeer gebracht. Daarnaast importeert zij in de verpakking van de fabrikant, „farmaceutische specialiteiten", dat wil zeggen farmaceutische preparaten welke onder een merknaam in het verkeer zijn, waaronder „valium" van de firma Hoffmann-La Roche. Vervolgens voorziet Centrafarm deze specialiteiten van een verpakking, waarbij de verpakkingseenheden worden geëtiketteerd en — naast de oorspronkelijke merknaam van de fabrikant — het merk Centrafarm krijgen. Voorts is op deze eenheden een tekst aangebracht ingevolge welke Centrafarm garantie aanvaardt met betrekking tot de kwaliteit van het geneesmiddel.

Centrafarm importeert slechts specialiteiten wanneer zij zich heeft overtuigd:
- dat de vergunning om deze in het verkeer te brengen is gepubliceerd in het land van uitvoer; een dergelijke publikatie vindt plaats in alle Lid-Staten waar de vennootschap specialiteiten koopt;
- dat de verkoper deze heeft betrokken van de fabrikant of van diens erkende importeur.

Elke aldus gekochte specialiteit wordt onder toezicht van haar apothekers in het laboratorium van de vennootschap aan een analyse op identiteit, zuiverheid en gehalte van de actieve componenten onderworpen.

Sedert 's Hofs arresten in de zaken 15-74 en 16-74 zetten de georganiseerde industrie en groothandel de Nederlandse overheid onder druk om de Nederlandse wetgeving aan te wenden teneinde de parallelimport te verhinderen. Met name Hoffmann-La Roche waarvan de prijzenpolitiek trouwens door de Commissie wordt onderzocht, tracht de landsgrenzen binnen de Gemeenschap te handhaven.

De wettelijke situatie in Nederland

Krachtens de „Wet op de Geneesmiddelenvoorziening" (Staatsblad 1958, blz. 408) en de uitvoeringsbepalingen zijn de fabricage van en de handel in geneesmiddelen onderworpen aan vergunning van de overheid. In deze wettelijke regeling wordt onderscheiden tussen een fabrikantenvergunning en een afleveraarsvergunning, waarbij de eerste vergunning de tweede impliceert. Centrafarm is houdster van een fabrikantenvergunning.

Vervolgens bespreekt De Peijper de boven weergegeven of bedoelde bepalingen van het BFP en de wijze waarop zij in de praktijk worden toegepast, en merkt hij onder meer het volgende op:

- De artikelen 4 t/m 7 geven de voorwaarden aan waaraan de fabrikant of de importeur moet voldoen, ten einde de in artikel 3, lid 1, bedoelde toestemming en de „waarmerking" van artikel 7 van het in de artikelen 5 en 6 bedoelde dossier te verkrijgen.
  In feite dient de betrokkene onmiddellijk het dossier in bij de hoofdinspecteur ter waarmerking; deze geldt impliciet als toestemming in de zin van artikel 3, lid 1.
- De artikelen 5 en 6 schrijven voor dat de fabrikant of de importeur moet beschikken over een dossier voor — kort gezegd — elk farmaceutisch preparaat dat hij in Nederland wil voeren.
- Zoals uit de bepalingen van artikel 7 blijkt behoudt de hoofdinspecteur een exemplaar van het dossier; hij is aldus in staat te allen tijde kennis te nemen van de gegevens met betrekking tot de farmaceutische specialiteit, op welke de verleende toestemming respectievelijk vergunning betrekking heeft.
- Tevens is De Peijper nog telaste gelegd overtreding van artikel 14, lid 1, maar strikt genomen heeft de vraagstelling geen betrekking op deze bepaling. Het gaat hier om een verplichting die voortvloeit uit de dossierplicht (artikelen 5 en 6). De nationale rechter heeft klaarblijkelijk geoordeeld dat, indien deze laatste verplichting onverenigbaar is met het Gemeenschapsrecht, het eveneens zo is met de verplichting van artikel 14.

De door de fabrikanten van farmaceutische specialiteiten gevolgde praktijken

De fabrikant van een farmaceutische specialiteit heeft er belang bij, dat zijn produkt in alle landen alwaar dit produkt in het verkeer zal komen, volgens een uniforme bereidingswijze en in eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wordt vervaardigd. Ware dit anders, dan zou zulks complicaties bij de vervaardiging en dus economisch nadeel meebrengen.

Een fabrikant die een nieuw geneesmiddel in het verkeer wil brengen, legt normaliter een centraal fabrieksdossier aan, waarin de gegevens worden verschaft zoals bedoeld in artikel 5, lid 2 van het BFP. Hierbij houdt hij rekening met de vereisten van de nationale wetgevingen in de exportlanden welke hij voor zijn produkt op het oog heeft. Het aldus samengestelde dossier dient als informatiebron voor de aanmeldingsprocedures van de fabrikant c.q. diens erkende importeur in al die landen.

Zo heeft ook Hoffmann-La Roche met betrekking tot valium een dergelijk centraal dossier samengesteld. Bij vergelijking van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van valium, zoals in dit dossier vermeld, met de gegevens betreffende de in Nederland in het verkeer zijnde valium, blijkende uit de door Hoffmann-La Roche aan de hoofdinspecteur gegeven opstelling, valt op dat er volstrekte conformiteit tussen beide is.

Volgens opgave van Hoffmann-La Roche, zouden evenwel in het Verenigd Koninkrijk voor valium de kwantitatieve gegevens, echter uitsluitend met betrekking tot de gebezigde hulpstoffen, enigermate afwijken van die van „Nederlandse" valium (lactose, maïszetmeel).

Een in opdracht van Centrafarm door een Nederlands instituut verrichte analyse wettigt de veronderstelling dat de door Hoffmann-La Roche beweerde verschillen tussen de „Engelse" en de „Nederlandse" valium niet bestaan. Anderzijds, al aangenomen dat zij bestaan, zijn zij in elk geval niet van belang daar zij geen betrekking hebben op de therapeutisch werkzame bestanddelen.

De voorgeschiedenis van het hoofdgeding

De Peijper maakt melding van een briefwisseling tussen Centrafarm en de

hoofdinspecteur in de jaren 1972-1973 waaruit een geschil blijkt over de vraag of de parallel-importeur van een in Nederland reeds in het verkeer zijnd geneesmiddel was gehouden om voor dit geneesmiddel een eigen dossier over te leggen — hetgeen door Centrafarm met het oog op de toenmaals geldende tekst van het BFP werd ontkend. De hoofdinspecteur betoogde tot staving van zijn tegengestelde standpunt in hoofdzaak dat het niet voldoende is dat de overheid voor het door de parallel-importeur ingevoerde geneesmiddel reeds over een dossier beschikt; men kan immers de mogelijkheid niet uitsluiten dat een fabrikant van farmaceutische produkten een bepaald door hem vervaardigd en zelfs steeds gelijknamig geneesmiddel in het verkeer brengt in verschillende kwantitatieve en kwalitatieve samenstellingen, alnaar gelang van het land waar het produkt in het verkeer wordt gebracht.

De artikelen 30 en verder van het Verdrag

Niet alleen de nationale maatregelen welke een discriminatie tussen geïmporteerde produkten en binnenlandse produkten inhouden maar ook de maatregelen die de invoer belemmeren vormen maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 30. Deze opvatting steunt op de doelstelling van artikel 30, op een analyse van gelijksoortige verdragsbepalingen als dit artikel (artikelen 48, 52, 59, 60, 68) en op artikel 3 van richtlijn nr. 70/50/EEG van de Commissie. Deze richtlijn bevat overigens geen limitatieve opsomming van de maatregelen van gelijke werking; dit blijkt uit de dertiende overweging van de richtlijn alsmede uit de uitdrukkingen „onder meer" en „met name" in artikel 2, derde lid, aanhef, respectievelijk artikel 3, lid 2.

De hier verdedigde opvatting is eveneens aanvaard door het Hof, zoals met name blijkt uit het arrest van 11 februari 1974 (Dassonville, zaak 8-74, Jurispr. blz. 837). Uit dit arrest kan trouwens worden geconcludeerd dat artikel 30 eveneens van toepassing is op een nationale maatregel die ertoe leidt dat aan bepaalde importeurs, met name aan hen die parallelimporten verrichten, eisen worden gesteld waaraan zij niet of minder gemakkelijk kunnen voldoen dan andere importeurs.

Uit de jurisprudentie van het Hof volgt ook, dat de uitzonderingsgevallen van artikel 36 niet extensief mogen worden geïnterpreteerd. Dit betekent dat nationale maatregelen tot bescherming van een der in dit artikel bedoelde belangen alleen toelaatbaar zijn voor zover de beperkende invloed daarvan in verhouding staat tot het nagestreefde doel en zij niet kunnen worden vervangen door een alternatieve het intracommunautaire handelsverkeer minder belemmerende, maar even doeltreffende regeling.

Wanneer op een der in artikel 36 bedoelde gebieden de Gemeenschap een richtlijn tot harmonisatie van de nationale wetgevingen heeft vastgesteld, hebben die Lid-Staten de bevoegdheid om de gemeenschapsbepalingen aan te vullen maar niet om striktere maatregelen te nemen die niet worden gerechtvaardigd door de richtlijn en een willekeurige discriminatie in de zin van artikel 36 vormen (cf. arrest van 8 juli 1975, Rewe, zaak 4-75, Jurispr. blz. 843). Overigens kunnen richtlijnen tot harmonisatie van de wetgevingen slechts betrekking hebben op nationale maatregelen die verenigbaar zijn met het Gemeenschapsrecht.

De gegevens, van de verstrekking waarvan de Nederlandse overheid waarmerking van een dossier en uiteindelijk de verlening van haar toestemming als bedoeld in artikel 3 BFP afhankelijk stelt, kunnen in feite uitsluitend worden verstrekt hetzij door de fabrikant zelf c.q. diens erkende importeur, hetzij door derden slechts met medewerking van dezen.

De wijze waarop de Nederlandse overheid uitvoering geeft aan de geldende

voorschriften vormt een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 30. Zoals volgt uit de boven weergegeven uiteenzetting over de praktijken van de fabrikanten in farmaceutische specialiteiten, is het irreëel om zoals de Nederlandse overheid, anders dan die van de andere Lid-Staten doet, een vermoeden van non-conformiteit te hanteren tussen het in het land van de fabrikant afgezette produkt en het in het land van import afgezette gelijknamige produkt. Toen de raadsman van De Peijper tijdens het hoofdgeding de hoofdinspecteur van de volksgezondheid, gehoord als getuige/deskundige door het Kantongerecht, verzocht concrete voorbeelden te noemen die de opvatting van de Nederlandse overheid konden rechtvaardigen, was betrokkene hiertoe niet in staat. Bovendien opent deze overheid voor anderen dan de erkende importeur geen enkele mogelijkheid om dit vermoeden van non-conformiteit te weerleggen, terwijl zulks eventueel zeer wel zou kunnen geschieden met analysemiddelen van die anderen of van een onafhankelijke instantie, dit alles zonder de belangen van de volksgezondheid in gevaar te brengen.

De betrokken regeling is niet gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid. Zij gaat te ver, niet alleen wegens het theoretische karakter van het vermoeden van non-conformiteit, maar ook omdat het voor de controle of een in het verkeer gebrachte specialiteit overeenkomt met de fabrieksgegevens voldoende is dat de overheid in feite over deze gegevens beschikt. Zijn deze gegevens door de fabrikant of diens erkende importeur gedeponeerd, dan is het niet nodig deze ook aan de andere importeurs te vragen.

In elk geval is het ontoelaatbaar dat de bewijslast betreffende de conformiteit op de parallel-importeur wordt gelegd. Integendeel, aangezien de fabrikant er belang bij heeft zorg te dragen voor de identiteit van de geneesmiddelen die hij in verschillende Lid-Staten in het verkeer brengt, kan de overheid van de fabrikant of diens erkende importeur een verklaring verlangen waarin deze identiteit wordt gewaarborgd of, indien deze niet aanwezig is, waarin de verschillen bestaan. Deze personen kunnen een dergelijke verklaring het gemakkelijkst verstrekken; trouwens de fabricage heeft onder verantwoordelijkheid van de fabrikant plaats gehad. Indien een fabrikant bij gelegenheid werkelijk een produkt in verschillende vormen op de markt brengt, dan is het aannemelijk dat, behalve indien hij dit doet om aan de onderscheidene eisen van de overheid der betrokken Lid-Staten te voldoen, hetgeen hij gemakkelijk kan aantonen, hij zulks doet om redenen die met de therapeutische werking van het produkt niets uitstaande hebben.

Al aangenomen dat de overheid terecht de bewijslast op de parallel-importeur legt, dan bestaan hiervoor middelen die deze importeur niet afhankelijk doet zijn van de goede wil van de fabrikant of diens erkende importeur. De Belgische wetgeving bij voorbeeld maakt gebruik van dergelijke middelen.

Ten slotte stellen de andere dan de in geding zijnde bepalingen van de Nederlandse wetgeving de overheid doeltreffende middelen ter beschikking om de volksgezondheid te beschermen. Zo heeft de overheid de bevoegdheid voorwaarden te verbinden aan het verlenen van de afleveraarsvergunning, en deze in te trekken indien het belang der volksgezondheid zulks vordert.

Ten slotte is het in het licht van het arrest Dassonville onbetwistbaar dat het belemmeren van parallel-importen door het voorschrijven van formaliteiten waaraan niet of minder gemakkelijk door een parallel-importeur kan worden voldaan, een willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de tussenstaatse handel vormt.

De Britse Regering merkt met name het volgende op:

De eerste vraag

Uit de formulering van deze vraag volgt dat zij betrekking heeft op de situatie waarin voor het in het verkeer brengen van het betrokken produkt zowel in de uitvoerende als in de invoerende Lid-Staat reeds een vergunning is verleend.

Toepasselijkheid van artikel 30 van het Verdrag

De betrokken maatregelen zijn geen maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve beperking, want zij zijn gelijkelijk van toepassing op binnenlandse en ingevoerde produkten en hebben niet tot gevolg dat de verkoop van de laatste moeilijker wordt dan die van die eerste. In tegenstelling tot de situatie in het arrest Dassonville is er in casu geen enkele reden om aan te nemen dat de door de nationale regeling gestelde voorwaarden in feite meer moeilijkheden opleveren voor de importeurs van het produkt dan voor degenen die dat produkt in een Lid-Staat in het verkeer willen brengen. Met het oog op de aard van het in casu bedoelde produkt zijn voorts de echtheidsvereisten geheel verschillend van die welke werden gesteld aan het produkt in de zaak Dassonville.

Zolang de nationale voorschriften inzake de distributie en het in de handel brengen van farmaceutische produkten niet volledig zijn geharmoniseerd, kunnen de doelstellingen van de betrokken nationale wettelijke regelingen slechts volledig worden verwezenlijkt wanneer de importeur verplicht is de nationale autoriteiten te informeren over de bereiding en samenstelling van het produkt. Immers, de wettelijke bescherming van farmaceutische produkten moet zich niet slechts uitstrekken tot hun bereiding en samenstelling, maar ook tot een reeks andere elementen (herkomst der bestanddelen, syntheseprocédés, verpakking, benaming, aanwijzingen voor gebruik en dosering, houdbaarheid, contra-indicaties, enz.). Voor zover twee varianten van een farmaceutisch produkt in een van deze elementen verschillen, gaat het om twee verschillende produkten met andere veiligheids-, werkzaamheids- en kwaliteitsproblemen die beoordeeld moeten worden. Bovendien kan een produkt na verloop van tijd in kwaliteit achteruit gaan of van samenstelling veranderen, met een dienovereenkomstige wijziging van zijn werking. Voorts bestaan er, om redenen die de Engelse Regering gedetailleerd uiteenzet, in de praktijk geen analysemethoden om de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van de doseringsvorm van de meeste moderne farmaceutische produkten op bevredigende wijze te testen. Voor deze produkten is de enig mogelijke controle enerzijds kennis en verificatie van de fabricagemethode van de doseringsvorm en anderzijds zich ervan te vergewissen of het in het verkeer te brengen produkt inderdaad uit de opgegeven ingrediënten en volgens de bekende en aanvaarde fabricagemethode is vervaardigd. De autoriteiten moeten alle fasen van fabricage, distributie en verkoop kunnen controleren.

Deze redenering wordt bevestigd in de beide richtlijnen van de Raad betreffende de aanpassing van de nationale bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (nr. 65/65/EEG, PB van 9. 2. 1965, blz. 369; nr. 75/319/EEG, PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13) waarover de Britse Regering in een gedetailleerde bespreking met name het volgende opmerkt:

— Volgens artikel 3 van de eerste richtlijn mag een farmaceutische specialiteit voor menselijk gebruik in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van te voren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven.
— Artikel 4 van de richtlijn bepaalt dat ter verkrijging van deze vergunning degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het produkt een aanvraag moet indienen bij de bevoegde overheidsinstantie van de Lid-Staat waarbij hij de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van de specia-

liteit moet aangeven en een korte beschrijving van de bereidingswijze moet geven.

- Ingevolge artikel 5 moet bovengenoemde vergunning worden geweigerd wanneer de verlangde gegevens niet zijn verstrekt of wanneer de specialiteit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit. In die gevallen, of ingeval de verstrekte gegevens onjuist zijn, wordt ingevolge artikel 11 de vergunning geschorst of ingetrokken.
- Geen van beide richtlijnen bevat bepalingen op grond waarvan een Lid-Staat van zijn verplichtingen krachtens richtlijn nr. 65/65/EEG zou mogen afwijken doordat hij reeds aan een ander een vergunning met betrekking tot een bepaald produkt heeft afgegeven, of de door de aanvrager te verstrekken gegevens reeds bezit, dan wel dat een andere Lid-Staat reeds zo een vergunning heeft afgegeven en over die gegevens beschikt. Bovendien maakt de richtlijn geen enkel onderscheid tussen binnenlandse en geïmporteerde farmaceutische specialiteiten.
- De richtlijnen geven geen omschrijving van de uitdrukking „verantwoordelijk voor het in de handel brengen". Voor een uitleg van deze uitdrukking dient men te rade te gaan bij de eerste overweging van verordening Nr. 65/65/EEG, volgens welke „elke regeling op het gebied van de produktie en de distributie van farmaceutische specialiteiten de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben". Bijgevolg moet met betrekking tot een ingevoerd produkt als „verantwoordelijk" worden beschouwd, degene die dit produkt heeft ingevoerd of doen invoeren. Indien verscheidene handelaars onafhankelijk van elkaar een produkt invoeren en distribueren, is ieder van deze importeurs „verantwoordelijk". Alleen deze uitleg maakt het mogelijk de door de richtlijn gewilde controle daadwerkelijk uit te oefenen.
- De nationale instanties zijn niet in staat om eventueel aan genoemde verplichtingen van de artikelen 5 en 11 van richtlijn nr. 65/65/EEG te voldoen, indien moet worden aangenomen dat een importeur in de bij de eerste vraag van de nationale rechter bedoelde omstandigheden zonder vergunning van de overheid en zonder haar terzake dienende gegevens te hebben verstrekt, een produkt in de handel mag brengen. In dat geval zou de importeur zonder vergunning trouwens ontsnappen aan de sanctie van artikel 11 van de richtlijn.
  Niets bewijst dat de door zo iemand reeds verstrekte gegevens ook gelden voor het produkt dat later door een ander wordt ingevoerd.

Ongetwijfeld kan de door de Britse Regering verdedigde opvatting het een handelaar onmogelijk maken een produkt in te voeren en in het verkeer te brengen in het land waarvan hij onderdaan is. Maar in een dergelijk geval dient men de oplossing te zoeken in toepassing van de artikelen 85 en 86 van het Verdrag.

De toepasselijkheid van artikel 36 van het Verdrag

Gesteld dat het Hof de mening van de Britse Regering dat de betrokken maatregelen geen gelijke werking hebben als een kwantitatieve beperking, niet deelt, dient in elk geval te worden aangenomen dat zij onder de uitzonderingen van artikel 36 vallen.

Het toezicht op het in de handel brengen en de distributie van farmaceutische produkten moet wel de allereerste plaats innemen onder deze uitzonderingen. Zodoende leiden vorenstaande overwegingen tot de conclusie dat de betrokken regeling wordt gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, zonder een middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten te vormen. Hieraan moet worden toegevoegd dat alle Lid-Staten soortgelijke regelingen hebben

vastgesteld dan wel voorbereiden, zulks juist ter uitvoering van vorengenoemde richtlijnen van de Raad. Zelfs bij een envormig communautair vergunningenstelsel voor farmaceutische produkten zouden degenen die een produkt op de markt willen brengen, kunnen worden gehouden de bevoegde overheidsinstanties gegevens te verschaffen, die zij slechts met medewerking van de fabrikant kunnen verkrijgen.

De tweede vraag

Zelfs schijnbaar onbetekenende verschillen in de bereidingswijze of de kwantitatieve of kwalitatieve samenstelling van het produkt kunnen de therapeutische eigenschappen ervan beïnvloeden of ongewenste nevenwerkingen veroorzaken. Het eventuele feit dat dergelijke verschillen met opzet door de fabrikant zijn aangebracht, hetzij om parallel-importen te verhinderen, hetzij om te voldoen aan de eisen van de verschillende nationale regelingen, is niet van belang met het oog op artikel 36, maar kan hoogstens relevant zijn in het kader van andere bepalingen van het Verdrag, met name artikel 86.

Indien het Hof de eerste vraag ontkennend zou beantwoorden, moet op grond van het in verband met die vraag door de Britse Regering gestelde, de tweede vraag derhalve bevestigend worden beantwoord.

De *Deense Regering* betwist niet uitdrukkelijk dat nationale maatregelen als de onderhavige gelijke werking hebben als een kwantitatieve beperking, maar meent dat zij zijn gerechtvaardigd door artikel 36 en overeenkomen met de richtlijnen nrs. 65/65/EEG en 75/319/EEG van de Raad, eveneens genoemd door de Britse Regering. De Deense Regering doet bovendien een beroep op richtlijn nr. 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1). Ook zij wijst met name op de artikelen 3 en 4 van richtlijn nr. 65/65.

Het is van belang dat zowel de fabrikant als de gezondheidsinstanties toezicht kunnen uitoefenen op een geneesmiddel tijdens alle produktie- en distributiefasen, de verkoop aan de consument daarbij inbegrepen; deze instanties moeten kunnen uitmaken op welke wijze dit toezicht moet worden verricht. Tot staving van deze bewering verwijst de Deense Regering nog naar de controleverplichtingen van de Lid-Staten op grond van de drie bovengenoemde richtlijnen, met name artikel 4 van richtlijn nr. 65/65 alsmede artikel 5 van richtlijn nr. 75/319.

Het is niet voldoende dat de autoriteiten beschikken over overeenkomstige gegevens betreffende „hetzelfde" preparaat, dat reeds regelmatig op de markt is gebracht. Als zij op die gegevens moesten afgaan zouden zij slechts in staat zijn door steekproeven of dergelijke vast te stellen of het te onderzoeken preparaat de opgegeven samenstelling bezit, doch niet of het inderdaad door de opgegeven fabrikant is vervaardigd, dan wel of het onder de juiste omstandigheden is vervaardigd, vervoerd en opgeslagen. Dat een vergunning voor het in de handel brengen vereist is, vindt zijn grond hierin dat er een bepaalde persoon moet zijn tot wie het bevoegde gezag zich kan wenden om de nodige gegevens voor de controle te verkrijgen en om daadwerkelijk in staat te zijn partijen waren wegens vastgestelde ernstige bijwerkingen of produktiefouten uit de handel te nemen. Om te verzekeren dat de identiteit van het produkt op elk moment kan worden vastgesteld, is het noodzakelijk dat degene die een specialiteit in de handel wil brengen, ten aanzien van elke partij waren inlichtingen kan verschaffen over de fabricage van juist die partij (tijdstip, omstandigheden, fabrikant, houdbaarheid, enz.). Dit is ook het uitgangspunt van de voorschriften van hoofdstuk IV van richtlijn nr. 75/319, met name van de artikelen 17, eerste alinea sub a), en 22, lid 1.

Het Hof heeft reeds beslist (arresten in de zaken 15-74 en 16-74, reeds genoemd) dat de bescherming van het publiek tegen gevaren, verbonden aan gebrekkige farmaceutische produkten, terecht een voorwerp van overheidszorg vormt en ten grondslag ligt aan de uitzonderingen van artikel 36. Het Hof heeft in deze arresten weliswaar op de grenzen van deze uitzonderingen gewezen, maar bedacht dient te worden enerzijds dat het onderwerp van genoemde zaken geheel verschilde van dat van de onderhavige zaak en anderzijds dat de hier relevante materie is geregeld door richtlijnen van de Raad.

Een volledige controle is temeer noodzakelijk in een situatie waarin de fabricagemethode en samenstelling van een farmaceutische specialiteit verschillen van die van een sortgelijk preparaat dat reeds wettelijk is toegelaten. Indien voorschriften als de onderhavige door bepaalde firma's worden gebruikt om nevenimporten te beletten, dient men zich af te vragen of de toepassing van de in het Verdrag gegeven mededingingsregels niet een afdoende middel vormt om dergelijke praktijken te bestrijden; deze regels kunnen daarentegen geen invloed hebben op de toepassing van artikel 36.

De *Nederlandse Regering* bestrijdt evenmin dat de betrokken maatregelen gelijke werking hebben als een kwantitatieve beperking, maar is van mening dat zij onder de uitzonderingen van artikel 36 vallen. Zij preciseert de draagwijdte van de betrokken bepalingen aldus dat het verboden is een farmaceutische specialiteit in de handel te brengen indien onder meer:

- de samenstelling, zowel kwalitatief als kwantitatief, niet overeenstemt met die van het produkt waarvoor de vergunning tot het in de handel brengen is verleend;
- het produkt niet is bereid overeenkomstig de wijze van bereiding die bij de verlening van de vergunning is aanvaard;
- het produkt niet is onderzocht met gebruikmaking van de analyse- en andere controle-methodieken welke bij de verlening van de vergunning zijn aanvaard.

Zelfs een ogenschijnlijk onbetekenende wijziging in de bereidingswijze of in samenstelling van het produkt kan hetzij de therapeutische werking ongunstig beinvloeden, hetzij een niet-aanvaardbare schadelijke bijwerking veroorzaken. Zonder de betrokken regeling zouden de autoriteiten geen enkele garantie hebben ten aanzien van de samenstelling van de ingevoerde produkten, temeer waar het gaat om produkten die door de desbetreffende importeur niet rechtstreeks van de fabrikant zijn betrokken. Immers, indien niet van elke importeur die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit, wordt geëist dat hij in het bezit is van dezelfde desbetreffende gegevens die bij de aanvraag van een verleende vergunning voor die farmaceutische specialiteit zijn overgelegd en aanvaard, is de importeur niet in staat te controleren of het door hem ingevoerde produkt identiek is aan de farmaceutische specialiteit waarvoor eerder vergunning tot het in de handel brengen is verleend.

Er is noch van discriminatie, noch van verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten sprake. Enerzijds maakt de betrokken regeling geen onderscheid tussen nationale en buitenlandse produkten. Anderzijds heeft zij geen beperkende werking op de invoer; hooguit kan men stellen dat zonder de regeling de handelsstromen wellicht anders zouden lopen; het totale quotum van de invoer wordt er echter niet door beperkt.

De Nederlandse Regering doet evenals de Britse en Deense Regering een beroep op de richtlijnen nrs. 65/65/EEG en 75/319/EEG van de Raad. Zij wijst erop dat geen bepaling van deze richtlijnen een uitzondering bevat betreffende de noodzaak van een vergunning ingeval er meerdere personen verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van één

en hetzelfde produkt. Dit kan niet anders zijn, gelet op de verplichtingen die op deze personen of op de bevoegde instanties rusten krachtens deze richtlijnen (vgl. met name de artikelen 8, 11 en 20 van richtlijn nr. 65/65; artikelen 27 en 36 van richtlijn nr. 75/319). Indien de stelling van De Peijper werd aanvaard, zouden genoemde instanties onmogelijk kunnen voldoen aan de door deze bepalingen opgelegde controleverplichtingen.

Ook de tweede vraag van de nationale rechter is met het voorgaande beantwoord. Ingevolge genoemde bepalingen van 's Raads richtlijnen moet een farmaceutische specialiteit, wanneer zij in een Lid-Staat in de handel wordt gebracht, geheel in overeenstemming zijn met het produkt waarvoor in die Staat een vergunning is afgegeven. Met andere woorden, indien een produkt in een land van uitvoer in de handel is met een gewijzigde bereidingswijze of met een gewijzigde samenstelling en deze gewijzigde bereidingswijze of gewijzigde samenstelling in het land van invoer niet is aanvaard, zal een zodanig produkt in het geheel niet in het land van invoer in de handel mogen worden gebracht. Het behoort tot de bevoegdheid van de nationale autoriteit van het land van invoer te beoordelen of een farmaceutische specialiteit met een afwijking als vorenbedoeld in dat land kan worden toegelaten. Voorts volgt uit artikel 11 van richtlijn nr. 65/65 — volgens hetwelk een vergunning voor het brengen op de markt moet worden geschorst of ingetrokken indien de kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling van de betrokken farmaceutische specialiteit niet overeenstemt met die waarvoor de vergunning is verleend — dat elke afwijking, hoe gering ook, voor zover deze niet nationaal is aanvaard, ongeoorloofd is.

De *Commissie* merkt met name het volgende op:

De Nederlandse wetgeving

Volgens algemeen gebruik dient men onder „farmaceutische preparaten" geneesmiddelen te verstaan die onder hun stofnaam in de handel worden gebracht. „Farmaceutische preparaten" worden onderscheiden van „verpakte geneesmiddelen", waarmee gedoeld wordt op geneesmiddelen die onder een merk in de handel worden gebracht.

De onderhavige procedure heeft betrekking op farmaceutische preparaten, ondanks het feit dat de nationale rechter in zijn vragen plotseling van farmaceutische specialiteiten spreekt.

In Nederland geschiedt het toezicht op de verhandeling van geneesmiddelen in twee fasen; de eerste fase betreft de toelating van geneesmiddelen tot de Nederlandse markt (vgl. artikel 3 van het BFP), de tweede de vervaardiging van en de handel in toegelaten geneesmiddelen.

Uit het onderlinge verband van de artikelen 3 tot en met 7 van het BFP wordt duidelijk dat de toelating niet alleen betrekking heeft op een bepaalde stof, hebbende bepaalde eigenschappen, maar zich uitstrekt tot de bereidingswijze en de tijdens de bereiding gebruikte controlemiddelen. Met andere woorden, een toegelaten geneesmiddel is een op een bepaalde nauwkeurig omschreven en gecontroleerde wijze gemaakt produkt.

Is een geneesmiddel eenmaal toegelaten, dan nog heeft de overheid er belang bij, te garanderen dat de vervaardiging ervan precies geschiedt overeenkomstig de gegevens op grond waarvan de toelating is verkregen. Het feitelijk op de markt aangeboden geneesmiddel moet dus in alle opzichten overeenstemmen met het toegelaten geneesmiddel. Wat de ingevoerde produkten betreft, zoekt de Nederlandse wetgever de vereiste garantie op tweeërlei wijzen; enerzijds wordt de fabrikant verantwoordelijk gesteld voor de hierboven aangegeven overeenstemming (artikel 12 BFP); anderzijds moet de importeur in staat zijn, deze overeenstemming zelf vast te stellen (vgl. artikel 14).

Aangenomen mag worden dat de importeur aan de eisen van artikel 14 lid 1, sub

a) voldoet, indien hij beschikt over afschriften van de in artikel 11 BFP bedoelde protocollen, dan wel van een samenvatting of van de slotsom daarvan. Uit deze door de fabrikant op te maken protocollen moet blijken dat bij de bereiding de voorschriften, bedoeld in artikel 5, lid 1, sub b en c zijn nageleefd.

De strekking van dit geheel van bepalingen is een dubbele:
- de eis wordt gesteld van overeenstemming tussen het dossier betreffende het toegelaten geneesmiddel (vgl. de artikelen 5, 6) en het protocol betreffende het feitelijk ingevoerde geneesmiddel (vgl. de artikelen 14, 11);
- in geval van invoer wordt de persoon aangewezen die voor de vaststelling van die overeenstemming verantwoordelijk is.

Op die manier hebben de Nederlandse autoriteiten de optimale zekerheid betreffende de conformiteit, hetgeen het latere toezicht vereenvoudigt.

Uit enkele verklaringen van de Nederlandse Regering blijkt dat volgens haar de uit de wetgeving en de praktijk van Nederland voortvloeiende moeilijkheden voor parallel-importen moeten worden aanvaard, niet alleen met het oog op bescherming van de volksgezondheid, maar ook in verband met de technische aspecten van het toezicht.

De eerste vraag

In de eerste vraag wordt uitgegaan van de nevenimport van een geneesmiddel dat niet alleen zowel in het land van invoer als in het land van uitvoer is toegelaten, maar waarvan de toelating is geschied op grond van een identieke bereidingswijze en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling. Met andere woorden, het gaat om in het land van uitvoer vervaardigde geneesmiddelen die in alle opzichten dezelfde zijn, ongeacht of zij voor de binnenlandse markt dan wel voor de uitvoer zijn bestemd.

De verwijzende rechter betwist niet dat de feiten die de Nederlandse overheid met betrekking tot iedere partij afgeleverde geneesmiddelen tracht te vergaren uit het oogpunt van de volksgezondheid relevant zijn; hij wil eenvoudig weten of de overheid om deze feiten vast te stellen mag optreden zoals zij heeft gedaan. De vraagstelling is „iets te zeer toegesneden" op de dossierplicht van de importeur, bedoeld in artikel 6 van het BFP. Het is zo, dat de uitvoering van deze verplichting de autoriteiten niets wijzer maakt. Het gaat de wetgever echter niet om aanvullende kennis bij de autoriteiten. Wat de wetgever wil is dat ook de parallelle importeur in staat is om zelf, met behulp van de aan hem verbonden deskundige, de noodzakelijke concordantie tussen het dossier en de protocollen, dat wil zeggen tussen het toegelaten en het feitelijk ingevoerde geneesmiddel vast te stellen. Om aan deze eis te kunnen voldoen moet de parallelle importeur uiteraard zowel over het dossier als over het protocol kunnen beschikken. De Nederlandse wetgever maakt de parallelle invoer aldus afhankelijk van de medewerking van de fabrikant, waardoor deze invoer praktisch onmogelijk wordt gemaakt, aangezien op de fabrikant geen enkele wettelijke verplichting rust om die medewerking te verlenen en hij ieder denkbaar belang heeft om die te weigeren.

Voorts schijnen de Nederlandse autoriteiten niets te ondernemen om langs andere weg de betrokken conformiteit vast te stellen. De verhindering van parallelle invoer van geneesmiddelen vloeit derhalve voort uit een combinatie van wet en administratieve praktijk.

De door de Britse, Deense en Nederlandse Regering aangevoerde richtlijnen van de Raad staan los van de gestelde vragen. Enerzijds zijn de richtlijnen alleen van toepassing op verpakte geneesmiddelen („farmaceutische specialiteiten", aldus de richtlijnen), terwijl de vragen betrekking hebben op farmaceutische preparaten; anderzijds strekken zij tot harmonisatie van de wetgevingen en kunnen derhalve

slechts nationale voorschriften betreffen die met het Gemeenschapsrecht verenigbaar zijn.

Een feitelijke beperking van het aantal importeurs is een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 30. De onderhavige beperking heeft een ongunstige invloed van kwantitatieve aard op het aanbod van ingevoerde produkten; daarenboven verhindert zij juist aanbiedingen tegen een lagere prijs, waardoor de normale verruiming van de handelsstromen die daaraan verbonden is, uitblijft. Het gaat er dus alleen om of de betrokken beperkingen onder de uitzonderingen van artikel 36 vallen.

De bevoegdheid van de Lid-Staten om de afzet van geneesmiddelen aan een voortdurend toezicht te onderwerpen is onbetwistbaar. Het gaat slechts om de wijze waarop deze bevoegdheid kan worden uitgeoefend. Alleen de beperkingen die strikt noodzakelijk zijn om de gezondheid en het leven van personen te beschermen zijn toelaatbaar met het oog op het Verdrag. Dit volgt zowel uit de bewoordingen van artikel 36 als uit de aard van dit artikel als uitzonderingsbepaling.

Uit de jurisprudentie van het Hof blijkt dat formaliteiten waaraan in de praktijk alleen de rechtstreekse importeurs kunnen voldoen zowel een willekeurige discriminatie als een verkapte handelsbeperking kunnen zijn, maar dat een verschillende behandeling van ingevoerde en nationale produkten nog niet een dergelijke discriminatie behoeft op te leveren, aangezien in elk afzonderlijk geval rekening moet worden gehouden met de werkelijke situatie waarin deze beide categorieën produkten zich onderscheidenlijk bevinden. Al deze overwegingen gelden ook voor verschillen in behandeling tussen invoer door erkende importeurs en invoer door parallelle importeurs; in dit verband zij herinnerd aan 's Hofs arrest van 30 april 1974 (Telebiella, zaak 155-73, Jurispr. blz. 409), waaruit blijkt dat het begunstigen van bepaalde handelsstromen boven andere in strijd is met artikel 30.

De betrokken beperking wordt niet gerechtvaardigd door de zorg om de volksgezondheid te beschermen. Immers, dit doel kan — zoals de Commissie gedetailleerd uiteenzet — door minder beperkende middelen worden bereikt.

Daarenboven bevat het door de Nederlandse overheid gekozen stelsel een willekeurige discriminatie, omdat het bestaat uit een gelijke behandeling van twee verschillende situaties. Op de parallelle importeur rusten namelijk dezelfde verplichtingen als op de erkende importeur, zulks ondanks het feit dat de eerste geheel niet in staat is om zelf — dat wil zeggen door de in zijn dienst zijnde deskundige — aan die verplichtingen te voldoen, maar afhankelijk is van de medewerking van een derde, die er belang bij heeft die medewerking te weigeren.

Ten slotte zit er een element van verkapte handelsbeperking in de Nederlandse regeling, omdat zij zonder geldige reden de ontplooiing van potentiële handelsstromen verhindert.

De Commissie stelt mitsdien voor de eerste vraag als volgt te beantwoorden:

Indien een nationale regeling betreffende de afzet van ingevoerde geneesmiddelen de voorwaarde stelt dat de importeurs over de van de fabrikant afkomstige inlichtingen beschikken waaruit de overeenstemming kan worden afgeleid van het ingevoerde met het toegelaten geneesmiddel, dan blijft een dergelijke regeling slechts dan binnen de in artikel 36 gestelde grenzen indien de betrokken nationale autoriteiten zich waar nodig tevens bedienen van andere aanwijzingen waaruit de vereiste overeenstemming kan worden afgeleid, dan wel de nodige inlichtingen rechtstreeks van de producent eisen.

De tweede vraag

In de eerste plaats zij erop gewezen dat de verschillen in samenstelling enz. van

de in deze vraag bedoelde produkten eventueel ook kunnen worden verklaard door verschillen tussen de nationale wettelijke regelingen op farmaceutisch gebied. Voor zover zij kunstmatig door de fabrikant zijn aangebracht, hebben de problemen niets met artikel 36 van doen. Deze bepaling betreft immers de handhaving van eigen nationale normen op de genoemde gebieden; in de aangegeven hypothese zijn deze normen niet in het geding.

Een Lid-Staat evenwel die op zichzelf legitieme nationale toelatingsbeperkingen zodanig toepast, dat daaruit andere dan de aan deze regelingen minimaal inherente belemmeringen voortvloeien, brengt de verwezenlijking van de doelstellingen van het Verdrag in gevaar en kan daardoor in strijd handelen met artikel 5 van het Verdrag.

De Lid-Staten hebben de algemene verplichting, en daarmee de bevoegdheid om misbruik, zoals bedoeld door de nationale rechter, tegen te gaan; een Lid-Staat kan derhalve niet stellen dat zijn wetgeving hem niet uitdrukkelijk machtigt om dusdanig op te treden.

Uit de opmerkingen met betrekking tot de eerste vraag volgt dat de nationale autoriteiten over de noodzakelijke middelen beschikken om zich een oordeel te vormen over de vraag of de geconstateerde verschillen tussen de twee varianten van het betrokken geneesmiddel therapeutisch relevant kunnen zijn. Zo niet, dan is er geen enkele reden om welk obstakel dan ook te handhaven tegen afzet van dit produkt in het land van invoer; in geval van twijfel of van betwisting kan een onafhankelijk deskundige zich over deze vraag uitspreken. Zo ja, dan is het op grond van de bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigd zich ertegen te verzetten dat deze beide varianten op één en dezelfde markt worden afgezet.

Ten slotte stelt de Commissie voor de tweede vraag als volgt te beantwoorden:

Indien hetzelfde geneesmiddel in meerdere landen toegelaten is en indien er verschillen bestaan tussen diverse toegelaten vormen ervan, dan is een verbod van invoer van een andere vorm alleen dan gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid wanneer de verschillen aan de hand van objectieve maatstaven therapeutisch relevant zijn bevonden.

Overwegende dat de Nederlandse regering en de Officier van Justitie van het arrondissement Rotterdam, ten deze vertegenwoordigd door H. R. G. Feber, De Peijper, ten deze vertegenwoordigd door W. Van Gerven, advocaat te Brussel en A. F. De Savornin Lohman, advocaat te Rotterdam, de Britse Regering, ten deze vertegenwoordigd door R. Auld, Queen's Counsel of Grays Inn, en F. Jacobs, Middle Temple, en de Commissie, ten deze vertegenwoordigd door haar juridisch adviseur B. van der Esch, tijdens de mondelinge behandeling van 18 februari 1976 de tijdens de schriftelijke behandeling ingediende argumenten nader hebben toegelicht;

dat de bij deze gelegenheid naar voren gebrachte nieuwe gegevens kunnen worden samengevat als volgt:

Het Hof had de Nederlandse regering verzocht uiteen te zetten of de Nederlandse autoriteiten reeds beschikten over het dossier betreffende de betrokken geneesmiddelen, — De Peijper werd het niet-samenstellen daarvan te laste gelegd — omdat dit dossier hun was verstrekt door de Nederlandse vertegenwoordiger van de firma Hoffmann-La Roche.

In naam van de regering antwoordt de *Officier van Justitie van het Arrondissement Rotterdam* dat de Britse fabrikant van de groep Hoffmann-La Roche genoemd dossier nooit ter beschikking van de Nederlandse autoriteiten heeft gesteld. Deze beschikten daarentegen over het dossier betreffende de door Hoffmann-La Roche in Zwitserland gefabriceerde produkten. Deze produkten zijn echter niet

in geding en het staat geenszins vast dat de produkten van de beide fabrikanten, hoewel dezelfde naam dragend, op alle punten identiek zijn wat de wijze van bereiding en de samenstelling betreft.

De *Officier van Justitie en de Commissie* hebben eveneens geantwoord op een andere vraag van het Hof betreffende het verband tussen het Nederlandse Koninklijke Besluit verpakte geneesmiddelen van 10 september 1974 en het Nederlandse besluit van 21 oktober 1974, genoemd in het verwijzingsvonnis.

De *Commissie* heeft geantwoord op een derde vraag van het Hof, inhoudende, welke toelichtingen door de Nederlandse Regering aan de Commissie werden verstrekt in verband met genoemd Besluit, alsmede of hierover een gedachtenwisseling heeft plaatsgehad, of de Commissie het onderzoek van het Besluit heeft beëindigd en, zo ja, of zij zich heeft uitgesproken over de conformiteit daarvan met het Gemeenschapsrecht.

Op een door het Hof ter terechtzitting gestelde vraag over de mogelijkheden van de fabrikant om de loop van elke door hem geproduceerde partij te volgen, ondanks het feit dat de partij is verpakt door de importeur, toont *De Peijper* het Hof bij wijze van voorbeeld een van de fabrikant afkomstig flesje met tabletten. Dit flesje draagt een etiket waaruit blijkt dat het geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk is gefabriceerd. Op de rechterkant van het etiket is het „batchnummer" te vinden. Na de verpakking doet Centrafarm op haar eigen flesje aan de linkerkant van het etiket, haar „chargenummer". De vennootschap voert een dagelijkse boekhouding, waardoor zij in staat is voor elke partij de overeenkomst tussen het Engelse en Nederlandse nummer vast te stellen.

De *Britse Regering* merkt op dat een hele reeks factoren betreffende de fabricagemethode, waaronder zelfs de aard van de hulpstoffen, therapeutisch van invloed kunnen zijn, daar zij met name het vermogen tot opname van het geneesmiddel door het menselijk lichaam aantasten.

Overwegende dat de Advocaat-Generaal ter terechtzitting van 17 maart 1976 conclusie heeft genomen;

Ten aanzien van het recht

1 Overwegende dat de Kantonrechter te Rotterdam bij vonnis van 29 september 1975, ingekomen ter griffie van het Hof op 2 oktober 1975, krachtens artikel 177 EEG-Verdrag twee vragen heeft gesteld inzake de uitlegging van de artikelen 30 en volgende, en met name artikel 36 van het Verdrag;

2 dat deze vragen zijn gerezen in een door de Officier van Justitie van het arrondissement Rotterdam aanhangig gemaakt strafgeding tegen een Nederlandse handelaar terzake van overtreding van de Nederlandse wettelijke regeling op het gebied van de volksgezondheid, doordien hij enerzijds zonder toestemming van de Nederlandse overheid aan in deze Lid-Staat gevestigde apothekers uit het Verenigd Koninkrijk ingevoerde geneesmiddelen had geleverd en anderzijds niet beschikte over bepaalde documenten met betrekking tot

deze geneesmiddelen, te weten het „dossier" en de „protocollen", in de zin van bedoelde wettelijke regeling;

3 dat deze regeling onder „dossier" verstaat een document, waarover de importeur dient te beschikken „voor elke farmaceutische vorm van een farmaceutisch preparaat, dat door hem wordt ingevoerd" en dat gedetailleerde gegevens moet bevatten omtrent genoemde vorm, met name betreffende de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, alsmede de bereidingswijze, welke gegevens voor „gezien en akkoord" moeten zijn getekend door „de persoon die verantwoordelijk is voor de bereiding in het buitenland";

4 dat in de praktijk de importeur het „dossier" aan de bevoegde autoriteiten voorlegt ter „waarmerking" die tegelijkertijd geldt als vergunning om de betrokken „vorm" in Nederland af te zetten, zodat een dergelijke vergunning slechts kan worden verkregen door een importeur die over het „dossier" beschikt;

5 dat de Nederlandse wettelijke regeling onder „protocollen" verstaat documenten die de importeur in bezit moet hebben wanneer hij een door hem ingevoerd farmaceutisch preparaat aflevert, en waaruit blijkt dat het preparaat feitelijk is bereid en onderzocht overeenkomstig de gegevens van bovengenoemd „dossier" betreffende de bereidings- en onderzoekvoorschriften voor het preparaat en de zelfstandigheden, waaruit het bestaat;

6 dat het „dossier" blijkbaar het produkt in het algemeen betreft, terwijl de „protocollen" betrekking hebben op elke concrete partij van het produkt die de importeur op de markt wenst te brengen;

7 dat verdachte in het hoofdgeding de hem telaste gelegde feiten niet bestrijdt, maar betoogt dat hij in de onmogelijkheid verkeerde de betrokken bepalingen na te leven, doordat hij de betrokken documenten niet kon verkrijgen;

8 dat dit zijn verklaring vindt in de omstandigheden, dat de betrokken geneesmiddelen zijn vervaardigd door een Britse producent — die deel uitmaakt van een concern met hoofdvestiging in Zwitserland —, dat verdachte in het hoofdgeding deze heeft betrokken van een in het Verenigd Koninkrijk gevestigd groothandelaar, dat hij vervolgens is overgegaan tot „parallel"-import in

Nederland en ten slotte dat genoemde fabrikant of de vertegenwoordiger van het concern in Nederland heeft geweigerd verdachte de medewerking te verlenen zonder welke deze laatste onmogelijk over bovengenoemde documenten kon beschikken;

9 Overwegende dat de vragen van de nationale rechter in wezen inhouden of een regeling en een handelwijze als de onderhavige in strijd zijn met het Gemeenschapsrecht, als zijnde een maatregel van gelijke werking als een bij artikel 30 van het Verdrag verboden kwantitatieve beperking en niet vallend onder de uitzonderingsbepaling van artikel 36 ten behoeve van beperkende maatregelen, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen;

Ten aanzien van de eerste vraag

10 Overwegende dat in de eerste vraag wordt uitgegaan van een feitencomplex, waarvan de kantonrechter de volgende elementen noemt:

— een farmaceutisch produkt, met een uniforme bereidingswijze en een vaststaande kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, is in meerdere Lid-Staten rechtmatig in het verkeer 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 is, de ingevolge de nationale wetgevingen van deze Staten terzake vereiste vergunningen zijn verleend;

— aan het verleend zijn van deze vergunningen is in elk van de betrokken Lid-Staten door publikatie van overheidswege of langs andere weg algemene bekendheid gegeven;

— dit produkt is op alle punten identiek met een produkt waarvoor de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de Lid-Staat van invoer reeds beschikken over documenten betreffende de bereidingswijze alsmede de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling, daar deze documenten reeds voordien zijn verstrekt door de fabrikant of diens erkende importeur ter ondersteuning van een verzoek om vergunning tot het in de handel brengen;

11 dat aan het Hof wordt gevraagd of bij een dergelijke situatie de nationale autoriteiten een in het Verdrag verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking nemen, wanneer zij de door de nevenimporteur verzochte vergunning tot het in de handel brengen afhankelijk stellen van de

overlegging van identieke documenten als die welke hen reeds waren verstrekt door de fabrikant of diens erkende importeur;

12 1. Overwegende dat nationale maatregelen als de onderhavige gelijke werking hebben als een kwantitatieve beperking en onder het verbod van artikel 30 van het Verdrag vallen, wanneer zij al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel de importen tussen Lid-Staten kunnen belemmeren;

13 dat dit het geval is met een regeling of handelwijze die ertoe leidt dat de importen zodanig worden gekanaliseerd dat slechts enkele handelaren daartoe kunnen overgaan, terwijl anderen ervan worden uitgesloten;

14 2. A — Overwegende evenwel dat luidens artikel 36: „de bepalingen van de artikelen 30 tot en met 34 geen beletsel [vormen] voor verboden of beperkingen van invoer ... welke, gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van ... de gezondheid en het leven van personen" en welke „geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten vormen";

15 dat onder de in artikel 36 beschermde goederen of belangen de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen en dat het aan de Lid-Staten staat om binnen de door het Verdrag gestelde grenzen te beslissen over de mate waarin zij de bescherming daarvan willen waarborgen, met name over de ernst van de te verrichten controles;

16 dat nochtans uit artikel 36 volgt dat een nationale regeling of handelwijze die een beperkende werking op de importen van farmaceutische produkten heeft of kan hebben, slechts verenigbaar is met het Verdrag voor zover zij noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de gezondheid en het leven van personen;

17 dat een nationale regeling of handelwijze derhalve niet onder de uitzondering van artikel 36 valt wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken;

18 dat met name artikel 36 niet kan worden ingeroepen ter rechtvaardiging van op zichzelf doelmatige regelingen of handelwijzen waarvan de beperkende elementen in wezen hun oorzaak vinden in de zorg de belasting van de administratie of de overheidsuitgaven te verminderen, tenzij bij ontbreken van genoemde regelingen of handelwijzen, die belasting of de uitgaven duidelijk de grenzen zouden overschrijden van wat in redelijkheid kan worden verlangd;

19 dat de door de nationale rechter beschreven situatie in het licht van deze overwegingen moet worden onderzocht;

20 B — Overwegende dat te dien einde dient te worden onderscheiden tussen enerzijds de documenten betreffende een geneesmiddel in het algemeen, in dit geval het door de Nederlandse wetgeving voorgeschreven „dossier", en anderzijds de documenten betreffende een concrete door een bepaalde handelaar ingevoerde partij van dit geneesmiddel, in casu de in deze wetgeving vereiste „protocollen";

21 a) Overwegende ten aanzien van de documenten betreffende het geneesmiddel in het algemeen 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 op alle punten identiek geneesmiddel heeft geïmporteerd eisen hun opnieuw bovengenoemde gegevens over te leggen;

22 dat bijgevolg een nationale regeling of handelwijze waarin een dergelijke eis wordt gesteld, niet gerechtvaardigd zou zijn uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 36 van het Verdrag;

23 b) Overwegende ten aanzien van de documenten betreffende de concrete partij van een geneesmiddel, ingevoerd op een moment waarop de autoriteiten voor de volksgezondheid van de Lid-Staat van invoer reeds beschikken over het dossier betreffende dit geneesmiddel, dat deze autoriteiten een rechtmatig belang hebben te allen tijde en op betrouwbare wijze te kunnen controleren of genoemde partij overeenkomt met de in het dossier voorkomende gegevens;

24 dat het evenwel, gelet op de aard van de markt voor het betrokken farmaceutische produkt, de vraag is of deze doelstelling niet even goed kan worden verwezenlijkt indien de nationale administraties, in plaats van passief te wachten totdat hun de gewenste bewijzen worden bijgebracht — en zulks in een vorm waardoor de fabrikant van het produkt en diens erkende vertegenwoordigers worden bevoordeeld — eventueel analoge bewijzen zouden toelaten en vooral een actiever beleid gingen voeren, waardoor alle handelaren in staat werden gesteld zich de noodzakelijke bewijzen te verschaffen;

25 dat deze vraag zich temeer opdringt, nu de nevenimporteurs vaak in staat zijn de waar aan te bieden tegen een lagere prijs dan die welke voor hetzelfde produkt door de erkende importeur wordt toegepast, welke omstandigheid, wanneer het om geneesmiddelen gaat, de autoriteiten voor de volksgezondheid eventueel zou moeten aansporen nevenimporten niet achter te stellen, daar de doeltreffende bescherming van de gezondheid en het leven van personen eveneens vereist dat geneesmiddelen tegen redelijke prijzen worden verkocht;

26 dat de nationale overheid over wetgevende en bestuurlijke middelen beschikt waardoor de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger kan worden gedwongen de gegevens over te leggen op grond waarvan kan worden vastgelegd of het via parallelimport daadwerkelijk ingevoerde geneesmiddel identiek is met het geneesmiddel waarover nationale autoriteiten reeds zijn ingelicht;

27 dat trouwens een eenvoudige samenwerking tussen de autoriteiten van de Lid-Staten hen in staat zou stellen voor bepaalde, min of meer gestandaardiseerde, sterk verbreide produkten, onderling de noodzakelijke controledocumenten uit te wisselen;

28 dat, gelet op deze informatiemogelijkheden, de met de zorg voor de volksgezondheid belaste nationale autoriteiten behoren na te gaan of de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen het rechtvaardigt om van het vermoeden uit te gaan dat een geïmporteerde partij niet overeenkomt met de beschrijving van het geneesmiddel, en of het niet voldoende zou wezen integendeel een vermoeden van conformiteit te scheppen met het gevolg dat het eventueel aan de administratie zou staan dit vermoeden te weerleggen;

28 dat ten slotte, gesteld dat het onontbeerlijk is de nevenimporteur het bewijs van deze conformiteit op te leggen, het in elk geval niet gerechtvaardigd zou

zijn in de zin van artikel 36, deze importeur te verplichten zulks te doen met behulp van documenten die voor hem ontoegankelijk zijn, wanneer de administratie of eventueel de rechter vaststelt dat het bewijs door andere middelen kan worden bijgebracht;

30 Overwegende dat de Britse, Deense en Nederlandse Regering van mening zijn dat maatregelen zoals die welke het onderwerp vormen van het hoofdgeding, noodzakelijk zijn om te voldoen aan de eisen van de richtlijnen nrs. 65/65, 75/318 en 75/319 van de Raad (PB van 9. 2. 1965, blz. 369, PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1 en 13) betreffende de aanpassing van de nationale wetgevingen inzake farmaceutische specialiteiten;

31 Overwegende echter dat deze richtlijnen alleen ten doel hebben de nationale bepalingen op dit gebied te harmoniseren, doch niet beogen en niet zouden kunnen beogen de, overigens belangrijke, door artikel 36 op het gebied van de volksgezondheid aan de Lid-Staten gelaten overblijvende bevoegdheid te verruimen;

32 Overwegende dat mitsdien moet worden geantwoord dat bij een feitelijke situatie zoals uiteengezet in de eerste vraag, een regeling of handelwijze die de fabrikant en zijn erkende vertegenwoordiger in staat stelt, door de eenvoudige weigering van het „dossier" of de „protocollen" de invoer en de verhandeling van het betrokken produkt te monopoliseren, moet worden beschouwd meer beperkend te zijn dan noodzakelijk is en derhalve niet onder de uitzondering van artikel 36 van het Verdrag kan vallen, tenzij duidelijk valt aan te tonen dat iedere andere regeling of handelwijze kennelijk de redelijke mogelijkheden van een normaal functionerende administratie te boven gaat;

Ten aanzien van de tweede vraag

33 Overwegende dat het Hof in de tweede plaats wordt gevraagd in hoofdzaak of het op de eerste vraag gegeven antwoord eveneens geldt ingeval a) het door de nevenimporteur uit een andere Lid-Staat ingevoerde geneesmiddel wat de bereidingswijze of de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling betreft, verschilt van het geneesmiddel van dezelfde naam waarvoor de overheid van de Lid-Staat van invoer reeds over deze gegevens beschikt, maar b) „de afwijkingen tussen het ene en het andere [produkt] van zó ondergeschikte betekenis zijn, dat aannemelijk is dat de fabrikant deze afwijkingen toepast of aanbrengt met de kennelijke en uitsluitende bedoeling van deze afwijkingen ... gebruik

te maken, om de mogelijkheid van parallelimport van de farmaceutische specialiteit te verhinderen of te belemmeren";

34 Overwegende dat het antwoord bevestigend moet luiden;

35 dat immers het bevoegde gezag van de Lid-Staat van invoer uiteraard in staat is om van de fabrikant of zijn erkende importeur, op het moment dat de belanghebbende vergunning vraagt om het geneesmiddel in de handel te brengen en de desbetreffende documenten overlegt, te eisen a) dat hij verklaart of de fabrikant, of eventueel de groep fabrikanten waarvan hij deel uitmaakt, onder dezelfde naam en met bestemming naar verschillende Lid-Staten, meerdere varianten van het geneesmiddel produceert en b), zo ja, dat hij ook voor de andere varianten analoge documenten overlegt, waarin de aard van de afwijkingen tussen al die varianten wordt gespecificeerd;

36 dat het slechts wanneer uit de aldus overgelegde documenten blijkt dat er therapeutisch relevante afwijkingen bestaan, gerechtvaardigd zou zijn de varianten als verschillende geneesmiddelen te behandelen voor de vergunning om deze op de markt te brengen en voor het bijbrengen van de desbetreffende documenten, met dien verstande dat voor elke noodzakelijk geworden vergunningsprocedure het op de eerste vraag gegeven antwoord van kracht blijft;

Ten aanzien van de kosten

37 Overwegende dat de kosten, door de Britse, Deense en Nederlandse regering alsmede door de Commissie wegens indiening harer opmerkingen bij het Hof gemaakt, niet voor vergoeding in aanmerking kunnen komen;

38 dat de procedure ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding als een voor de Kantonrechter te Rotterdam gerezen incident is te beschouwen, zodat deze rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen;

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door de Kantonrechter te Rotterdam gestelde vragen, verklaart voor recht:

1. **Een nationale regeling of handelwijze die ertoe leidt dat de importen zodanig worden gekanaliseerd dat slechts enkele**

handelaren daartoe kunnen overgaan, terwijl anderen ervan worden uitgesloten, vormt een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 30 van het Verdrag;

2. **Bij een feitelijke situatie zoals uiteengezet in de eerste vraag, vormt een nationale regeling of handelwijze die de fabrikant van het betrokken farmaceutisch produkt en diens erkende vertegenwoordigers in staat stelt de invoer en de verhandeling van het produkt te monopoliseren, en wel door de eenvoudige weigering de documenten betreffende het geneesmiddel in het algemeen of betreffende een concrete partij van dit geneesmiddel over te leggen, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking die niet onder de uitzondering van artikel 36 van het Verdrag kan vallen, tenzij duidelijk valt aan te tonen dat iedere andere regeling of handelwijze kennelijk de redelijke mogelijkheden van een normaal functionerende administratie te boven gaat;**

3. **Slechts indien uit de door de fabrikant of diens erkende importeur over te leggen gegevens of documenten blijkt dat er meerdere varianten van het geneesmiddel bestaan en dat de afwijkingen tussen deze varianten therapeutisch relevant zijn, zou het gerechtvaardigd zijn de varianten als verschillende geneesmiddelen te behandelen voor de vergunning om deze op de markt te brengen en voor het bijbrengen van de desbetreffende documenten, met dien verstande dat voor elke noodzakelijk geworden vergunningsprocedure het sub 2 gegeven antwoord van kracht blijft.**

Lecourt Kutscher O'Keeffe

Donner Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op twintig mei negentienhonderdzesenzeventig.

De Griffier

A. Van Houtte

De President

R. Lecourt