ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

8 oktober 2020*

„Prejudiciële verwijzing – Artikelen 34 en 36 VWEU – Vrij verkeer van goederen – Kwantitatieve beperkingen – Maatregelen van gelijke werking – Weigering om een wijziging in de gegevens en bescheiden van een geneesmiddel met een parallelinvoervergunning goed te keuren – Bescherming van de gezondheid en het leven van personen – Richtlijn 2001/83/EG”

In zaak C-602/19,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Verwaltungsgericht Köln (bestuursrechter in eerste aanleg Keulen, Duitsland) bij beslissing van 9 juli 2019, ingekomen bij het Hof op 9 augustus 2019, in de procedure

kohlpharma GmbH

tegen

Bundesrepublik Deutschland,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: M. Vilaras (rapporteur), kamerpresident, N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin en K. Jürimäe, rechters,

advocaat-generaal: G. Pitruzzella,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

– kohlpharma GmbH, vertegenwoordigd door W. Rehmann, Rechtsanwalt,

– de Bundesrepublik Deutschland, vertegenwoordigd door K. Hechinger als gemachtigde,

– Ierland, vertegenwoordigd door G. Hodge, M. Browne, J. Quaney en A. Joyce als gemachtigden,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,

* Procestaal: Duits.

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers en A. Sipos als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 34 en 36 VWEU.

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen kohlpharma GmbH en de Bundesrepublik Deutschland (Bondsrepubliek Duitsland) over de weigering van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, Duitsland; hierna: „federaal instituut voor geneesmiddelen") om de wijziging goed te keuren van de gegevens en bescheiden van een geneesmiddel met een vergunning voor parallelinvoer.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

3 In artikel 1, punt 28 quinquies, van 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 (PB 2001, L 311, blz. 67, met rectificaties in PB 2009, L 87, blz. 174, en PB 2011, L 276, blz. 63), zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB 2012, L 299, blz. 1) (hierna: „richtlijn 2001/83"), wordt „geneesmiddelenbewakingssysteem" gedefinieerd als „een systeem dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de lidstaten gebruiken om de in titel IX vermelde taken en verantwoordelijkheden te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van toegelaten geneesmiddelen en eventuele wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's daarvan vast te stellen".

4 Artikel 6 van deze richtlijn bepaalt in lid 1:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1)] in samenhang met verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik [en tot wijziging van verordening (EEG) nr. 1768/92, richtlijn 2001/20/EG, richtlijn 2001/83 en verordening nr. 726/2004 (PB 2006, L 378, blz. 1)] en verordening (EG) nr. 1394/2007 [van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83 en verordening nr. 726/2004 (PB 2007, L 324, blz. 121)].

[...]"

5 Artikel 8, lid 3, van die richtlijn preciseert welke gegevens en bescheiden moeten worden overgelegd wanneer bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend, waaronder de testresultaten van de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische), preklinische (toxicologische en farmacologische) en klinische proeven.

6 Artikel 26 van diezelfde richtlijn luidt:

„1. De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd wanneer na verificatie van de in de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater vermelde gegevens en bescheiden blijkt:

a) dat de afweging van voordelen en risico's niet gunstig uitvalt, of

b) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond, of

c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

2. De vergunning wordt eveneens geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden of gegevens niet in overeenstemming zijn met de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater.

3. De aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens."

7 Titel IX, met als opschrift „Geneesmiddelenbewaking", van richtlijn 2001/83 omvat artikel 101, dat luidt:

„1. De lidstaten passen een geneesmiddelenbewakingssysteem toe om hun taken op dit gebied te vervullen en aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de [Europese] Unie deel te nemen.

Het geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen. Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij mensen als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, en als gevolg van blootstelling in verband met het werk.

2. De lidstaten voeren met behulp van het in lid 1 bedoelde geneesmiddelenbewakingssysteem een wetenschappelijke beoordeling uit van alle informatie, onderzoeken hoe de risico's tot een minimum kunnen worden beperkt of kunnen worden vermeden, en treden zo nodig regelgevend op met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen. [...]

[...]"

8 Artikel 104 van de richtlijn luidt:

„1. Om zijn geneesmiddelenbewakingstaken te vervullen, moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een geneesmiddelenbewakingssysteem toepassen dat gelijkwaardig is aan het geneesmiddelenbewakingssysteem van de betreffende lidstaat als bedoeld in artikel 101, lid 1.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen voert met behulp van het in lid 1 bedoelde geneesmiddelenbewakingssysteem een wetenschappelijke beoordeling uit van alle informatie, onderzoekt hoe de risico's tot een minimum kunnen worden beperkt of kunnen worden vermeden, en neemt zo nodig passende maatregelen.

[...]

3. In het kader van het geneesmiddelenbewakingssysteem moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

a) voortdurend en zonder onderbreking beschikken over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking;

b) een basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem bijhouden en op verzoek ter beschikking stellen;

c) een risicomanagementsysteem voor elk geneesmiddel ten uitvoer brengen;

d) toezien op het effect van risicobeperkende maatregelen die in het risicomanagementplan zijn opgenomen of die overeenkomstig artikel 21 bis, 22 of 22 bis als voorwaarden aan de vergunning voor het in de handel brengen zijn verbonden;

e) het risicomanagementsysteem bijwerken en toezien op de geneesmiddelenbewakingsgegevens om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen of de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel is gewijzigd.

[...]"

Duits recht

9 § 29, lid 1, van het Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (wet op de handel in geneesmiddelen) van 24 augustus 1976 (BGBl. 1976 I, blz. 2445) luidt in de op 12 december 2005 (BGBl. 2005 I, blz. 3394) gepubliceerde versie, zoals gewijzigd bij de wet van 6 mei 2019 (BGBl. 2019 I, blz. 646) (hierna: „AMG"), dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") van een geneesmiddel het federaal instituut voor geneesmiddelen onverwijld in kennis moet stellen van elke wijziging in de gegevens en bescheiden van het betrokken geneesmiddel.

10 § 29, lid 2a, AMG bepaalt dat een dergelijke wijziging, waaronder met name een wijziging van de farmaceutische vorm of de doseringsgegevens van het betrokken geneesmiddel, pas mag worden doorgevoerd nadat de federale hogere autoriteit daarvoor toestemming heeft verleend.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

11 Kohlpharma heeft via parallelinvoer het receptplichtige geneesmiddel Impromen 5 mg in tabletvorm op de Duitse markt gebracht. Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof Bromperidol en wordt voorgeschreven voor bepaalde vormen van psychose die een behandeling met neuroleptica behoeven. De bevoegde autoriteit van de Italiaanse Republiek heeft voor dit geneesmiddel een VHB verleend, en het is in deze lidstaat in de handel gebracht.

12 Op 17 september 1990 heeft de bevoegde autoriteit van de Bondsrepubliek Duitsland kohlpharma voor dit geneesmiddel een vergunning voor de parallelinvoer uit Italië verleend. Deze vergunning werd afgegeven op voorwaarde dat ze zou worden aangepast aan latere wijzigingen van de Duitse referentie-VHB voor het geneesmiddel Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), dat ook in tabletvorm werd aangeboden, dezelfde werkzame stof als Impromen 5 mg bevatte en diende voor dezelfde behandeling.

13 De houder van de referentie-VHB heeft eveneens toestemming verkregen om Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) in druppelvorm te verkopen en heeft dat vervolgens ook gedaan, waarbij hij één bijsluiter voor de druppels en de tabletten samen heeft gebruikt.

14 De referentie-VHB is op 30 juni 2010 komen te vervallen en sindsdien is Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) op de Duitse markt enkel nog in druppelvorm beschikbaar, en niet meer in tabletvorm. Volgens de verwijzende rechter is de Italiaanse Republiek de enige lidstaat waar dit farmaceutisch preparaat nog in de twee vormen mag worden verhandeld.

15 Op 30 november 2015 heeft kohlpharma het federaal instituut voor geneesmiddelen overeenkomstig § 29 AMG in kennis gesteld van bepaalde wijzigingen in de bijsluiter en de technische doseringskenmerken van het door haar in Duitsland ingevoerde geneesmiddel. Zij had namelijk de doseringsgegevens van de in deze lidstaat toegelaten druppels inhoudelijk overgenomen, en had meer bepaald de doseringsaanbeveling voor het farmaceutisch preparaat in druppelvorm Impromen Tropfen 2 mg/ml, waarvoor de bevoegde autoriteiten van de Bondsrepubliek Duitsland een VHB hebben verleend, overgenomen en ingevoegd in de bijsluiter van het door haar in Duitsland ingevoerde geneesmiddel in tabletvorm. De bijsluiter vermeldde dat indien een bepaalde dosering werd voorgeschreven die niet met de dosering van de tabletten overeenkwam, Impromen ook beschikbaar was in druppelvorm.

16 Bij brief van 25 februari 2016 heeft het federaal instituut voor geneesmiddelen kohlpharma in kennis gesteld van zijn beslissing om de door haar aangemelde wijzigingen te weigeren, aangezien de parallelinvoervergunning was afgegeven op voorwaarde dat zij zou worden aangepast aan de referentie-VHB en een dergelijke aanpassing al jaren niet meer mogelijk was. Volgens dit instituut was het vanuit regelgevend oogpunt onmogelijk de bijsluiter aan te passen aan het farmaceutisch preparaat in druppelvorm, vooral omdat een behandeling in druppelvorm met Impromen Tropfen 2 mg/ml kan worden begonnen met 0,5 ml, te weten 1 mg, terwijl in tabletvorm enkel kan worden begonnen met 5 mg. Met tabletten kan de dosering dus niet op dezelfde wijze individueel worden aangepast.

17 Kohlpharma heeft bezwaar gemaakt tegen die beslissing. Volgens haar gaan de door haar gemelde wijzigingen over een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof en werden de gegevens over de druppels gewoon omgezet naar de tabletten. Bovendien wordt het geneesmiddel slechts in tabletvorm gebruikt indien een arts dit zo voorschrijft, en is het een belangrijke, gevestigde praktijk om te behandelen met tabletten in plaats van druppels.

18 Bij beslissing van 1 juli 2016 heeft het federaal instituut voor geneesmiddelen het bezwaar van kohlpharma afgewezen en er onder meer op gewezen dat de door haar voorgestelde wijzigingen „verwarring zouden creëren en tot verminderde therapietrouw bij patiënten zouden leiden”, wat onverenigbaar zou zijn met de „vereiste van geneesmiddelenveiligheid”.

19 Op 1 augustus van dat jaar heeft kohlpharma tegen die beslissing beroep ingesteld bij de verwijzende rechter. Zij heeft onder meer aangevoerd dat zij haar verplichtingen als parallelimporteur was nagekomen door de in Italië gebruikte bijsluiter aan te passen aan de strengere eisen die in Duitsland gelden voor druppels, en dat die beslissing tot gevolg zou hebben dat haar product wordt verhandeld met een verouderde bijsluiter.

20 Het federaal instituut voor geneesmiddelen heeft bij die rechter betoogd dat het doseringsschema voor druppels specificaties bevat die met tabletten niet haalbaar zijn, en dat de in Duitsland toegelaten druppels verschillen van de in Italië toegelaten druppels wat de concentratie van de werkzame stof betreft. Bovendien is het met tabletten onmogelijk om de dosering individueel aan te passen en zijn parallelimporteurs volgens de toepasselijke regelgeving niet verplicht om regelmatig veiligheidsverslagen over te leggen.

21 Wat betreft de vraag of de betwiste nationale maatregel eventueel kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen in de zin van artikel 36 VWEU, merkt de verwijzende rechter op dat hij onvoldoende aanwijzingen ziet voor een gevaar voor de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen, in de zin van dit artikel, dat de geldigheid van de parallelinvoervergunning van kohlpharma zou kunnen aantasten.

22 Aldus rijst de vraag of en onder welke voorwaarden een dergelijke parallelinvoervergunning kan worden gewijzigd nadat de referentie-VHB is komen te vervallen. Volgens de verwijzende rechter zijn dergelijke wijzigingen niet per se uitgesloten en moeten zij worden beoordeeld aan de hand van dezelfde criteria als die voor de verlening van een parallelinvoervergunning. Zo moeten zij worden geweigerd wanneer er sprake is van een van de in artikel 26 van richtlijn 2001/83 genoemde weigeringsgronden. Aangezien er evenwel geen referentie-VHB meer bestaat, vraagt die rechter zich af volgens welke criteria de door de parallelimporteur gemelde wijzigingen zouden kunnen worden gerechtvaardigd.

23 In casu bestaan de door kohlpharma voorgestelde wijzigingen erin dat de gegevens over het betrokken geneesmiddel in druppelvorm dat in Duitsland is toegelaten, gedeeltelijk worden overgenomen en worden gecombineerd met de gegevens van de in Italië toegestane tabletten. Het federaal instituut voor geneesmiddelen heeft deze aanpak evenwel afgewezen als onverenigbaar met het wettelijke begrip „parallelinvoer".

24 In die omstandigheden heeft het Verwaltungsgericht Köln (bestuursrechter in eerste aanleg Keulen, Duitsland) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Vereisen het in artikel 34 VWEU neergelegde beginsel van het vrije verkeer van goederen en de op basis daarvan ontwikkelde beginselen van de parallelinvoer van geneesmiddelen dat de nationale toelatingsautoriteit een wijziging van de gegevens over de dosering van een parallel ingevoerd geneesmiddel ook toestaat wanneer de [referentie-VHB] is komen te vervallen en de wijziging bestaat in het overnemen van de gegevens over een binnenlands geneesmiddel met in wezen dezelfde werkzame stof en een andere toedieningsvorm, in combinatie met de in de staat van uitvoer toegestane gegevens voor het parallel ingevoerde geneesmiddel?

2) Kan de nationale autoriteit in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU weigeren om toestemming te verlenen voor een dergelijke wijziging op grond dat parallelimporteurs vrijgesteld zijn van de verplichting tot overlegging van periodieke veiligheidsverslagen en er bij gebreke van een binnenlandse [referentie-VHB] geen actuele gegevens over de baten-risicobeoordeling beschikbaar zijn, dat de bestaande binnenlandse [VHB] betrekking heeft op een andere toedieningsvorm en ten opzichte van de [VHB] voor dezelfde toedieningsvorm in de staat van uitvoer betrekking heeft op een andere concentratie van de werkzame stof, en dat het bovendien ondenkbaar is dat twee toedieningsvormen samen in de informatieve teksten worden vermeld?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

25 Om te beginnen moet erop worden gewezen dat richtlijn 2001/83 volgens vaste rechtspraak van het Hof niet van toepassing is op een geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in een lidstaat is verleend en waarvan de invoer in een andere lidstaat een parallelinvoer is ten opzichte van een geneesmiddel waarvoor in die andere lidstaat reeds een VHB is verleend. In dat geval kan het ingevoerde geneesmiddel immers niet worden geacht in de lidstaat van invoer voor het eerst in de handel te worden gebracht. Die situatie valt derhalve onder de bepalingen van het VWEU betreffende het vrije verkeer van goederen, waaronder de artikelen 34 en 36 VWEU (arrest van 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Volgens deze artikelen zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten in beginsel verboden, maar kunnen zij evenwel gerechtvaardigd zijn uit hoofde van onder meer de bescherming van de gezondheid en het leven van personen.

26 Het vrije verkeer van goederen gebiedt dat een handelaar die een geneesmiddel heeft gekocht dat in een lidstaat onder een aldaar verleende VHB rechtmatig op de markt is gebracht, dit geneesmiddel kan invoeren in een andere lidstaat waar het reeds over een VHB beschikt, zonder dat hij

overeenkomstig richtlijn 2001/83 nog een dergelijke vergunning hoeft aan te vragen en zonder dat hij de door die richtlijn voorgeschreven gegevens en bescheiden ter controle van de werkzaamheid en onschadelijkheid van het geneesmiddel hoeft over te leggen. Een lidstaat mag de parallelinvoer van een geneesmiddel dus niet belemmeren door aan de importeur dezelfde eisen te stellen als aan ondernemingen die voor het eerst een VHB voor een geneesmiddel aanvragen, op voorwaarde evenwel dat de invoer van dat geneesmiddel geen afbreuk doet aan de bescherming van de volksgezondheid (arrest van 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punten 21 en 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

27 Het is derhalve van belang dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer op het tijdstip van de invoer op basis van de gegevens waarover zij beschikt nagaat of het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in de lidstaat van invoer is verleend, zonder op alle punten identiek te zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben, en of het ingevoerde geneesmiddel geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert. Indien aan alle criteria is voldaan, moet het ingevoerde geneesmiddel worden geacht reeds in die lidstaat in de handel te zijn gebracht en dus te vallen onder de VHB die voor dat reeds op de markt aanwezige geneesmiddel is verleend, tenzij overwegingen in verband met de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten. Aldus is die autoriteit verplicht het geneesmiddel toe te laten indien zij ervan overtuigd is dat het ondanks eventuele verschillen in de excipiënten geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (arrest van 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punten 23 en 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

28 In de zaak die heeft geleid tot het arrest van 10 september 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), heeft het Hof tevens geoordeeld dat artikel 34 VWEU zich verzet tegen een nationale regeling volgens welke de intrekking van de VHB voor een referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, de vergunning voor parallelle invoer van dit geneesmiddel automatisch haar geldigheid doet verliezen, maar dat wanneer evenwel wordt aangetoond dat er door het naast elkaar bestaan van twee versies van eenzelfde geneesmiddel op de markt van een lidstaat daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat, dit gevaar invoerbeperkingen voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel kan rechtvaardigen wanneer de houder van de referentie-VHB deze voor de bedoelde markt heeft ingetrokken (arrest van 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punt 46).

29 Ondanks het verschil tussen de feiten in de zaak die tot het in het voorgaande punt genoemde arrest heeft geleid en de feiten die in het hoofdgeding aan de orde zijn, gelden de overwegingen van dat arrest mutatis mutandis wanneer de VHB van een referentiegeneesmiddel niet meer geldig is en er geen twee versies van eenzelfde geneesmiddel naast elkaar bestaan op de markt van een lidstaat.

30 Net als wanneer een VHB op verzoek van de houder ervan wordt ingetrokken, impliceert het verstrijken van een referentie-VHB op zich immers niet dat de kwaliteit, de werkzaamheid en de onschadelijkheid van een geneesmiddel waarvoor op grond van deze referentie-VHB een parallelinvoervergunning is verleend, aan de orde moeten worden gesteld, vooral wanneer het betrokken geneesmiddel, zoals in het hoofdgeding, in de lidstaat van uitvoer rechtmatig in de handel blijft op basis van de in die lidstaat verleende VHB en de geneesmiddelenbewaking in de lidstaat van invoer kan worden verzekerd door samenwerking met de nationale autoriteiten van de lidstaat van uitvoer (zie in die zin arrest van 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punten 36 en 38).

31 Om dezelfde redenen kan de omstandigheid dat het geneesmiddel dat op grond van de referentie-VHB een parallelinvoervergunning heeft, na het verstrijken daarvan thans als enige nog in de lidstaat van invoer wordt verkocht, zoals bij het geneesmiddel in het hoofdgeding het geval is, geen reden zijn om in principe voorbij te gaan aan de opvattingen in het arrest van 10 september 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474).

32 Ook al is er geen sprake van algemene redenen die kunnen rechtvaardigen dat de intrekking van de referentie-VHB de intrekking van de parallelinvoervergunning meebrengt, dit neemt evenwel niet weg dat er in concrete gevallen redenen in verband met de volksgezondheid kunnen bestaan die de intrekking van de parallelinvoervergunning kunnen rechtvaardigen (arrest van 8 mei 2003, Paranova Läkemedel e.a., C-15/01, EU:C:2003:256, punt 31).

33 In casu blijkt uit de door de verwijzende rechter verstrekte informatie dat de bevoegde autoriteit van de Bondsrepubliek Duitsland op 17 september 1990 een parallelinvoervergunning heeft afgegeven voor het geneesmiddel Impromen 5 mg in tabletvorm, dat kohlpharma heeft ingevoerd uit Italië, waar dit geneesmiddel een VHB had, omdat het geneesmiddel Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) destijds in Duitsland een door diezelfde autoriteit afgegeven VHB had, die als referentie-VHB kon dienen voor die parallelinvoer.

34 Terwijl het geneesmiddel Impromen 5 mg nog steeds een VHB heeft in Italië, is de VHB voor het geneesmiddel Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) in Duitsland komen te vervallen op 30 juni 2010. Uit de in de punten 28 tot en met 32 van dit arrest aangehaalde rechtspraak blijkt evenwel dat het verstrijken van deze referentie-VHB niet kan betekenen dat Duitsland de parallelinvoervergunning van kohlpharma in deze lidstaat als automatisch verstreken mocht beschouwen, met name omdat de aan kohlpharma verleende parallelinvoervergunning nog steeds geldig was, zoals het federaal instituut voor geneesmiddelen in antwoord op een vraag van het Hof heeft bevestigd.

35 Aldus blijkt uit de door de verwijzende rechter verstrekte informatie dat de aan het Hof voorgelegde vragen geen betrekking hebben op de parallelinvoervergunning maar enkel op de goedkeuring van de wijziging van de gegevens en bescheiden van het door kohlpharma ingevoerde geneesmiddel. Het federaal instituut voor geneesmiddelen heeft bij de in het hoofdgeding aangevochten beslissing immers in wezen geweigerd die wijzigingen goed te keuren omdat zij gebaseerd waren op gegevens over het farmaceutisch preparaat Impromen Tropfen 2 mg/ml in druppelvorm, de enige vorm van dit geneesmiddel die thans is toegestaan op de Duitse markt.

36 Het is in deze context dat de vragen van de verwijzende rechter moeten worden onderzocht.

37 Derhalve moet worden aangenomen dat de verwijzende rechter met deze vragen, die samen moeten worden onderzocht, in wezen wenst te vernemen of de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich ertegen verzetten dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat de goedkeuring weigert van wijzigingen in de gegevens en bescheiden van een geneesmiddel dat een VHB in een tweede lidstaat en een vergunning voor parallelinvoer naar de eerste lidstaat heeft, louter omdat de referentie-VHB in de eerste lidstaat is komen te vervallen en de voorgestelde wijzigingen erin bestaan dat de gegevens die in de tweede lidstaat voor het parallel ingevoerde geneesmiddel zijn toegestaan, worden aangevuld met gegevens over een geneesmiddel dat dezelfde therapeutische indicatie heeft, dat in de twee lidstaten een VHB heeft en dat in wezen met dezelfde werkzame stof maar in een andere farmaceutische vorm wordt vervaardigd.

38 In dit verband zij eraan herinnerd dat het vaste rechtspraak is dat iedere maatregel van een lidstaat die de handel binnen de Unie al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, moet worden aangemerkt als maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen in de zin van artikel 34 VWEU (arresten van 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, punt 5, en 23 december 2015, Scotch Whisky Association e.a., C-333/14, EU:C:2015:845, punt 31).

39 Een nationale regeling die elke wijziging in de gegevens en bescheiden van een geneesmiddel met een parallelinvoervergunning afhankelijk stelt van de goedkeuring van een bevoegde autoriteit, kan de importeur van dit geneesmiddel ervan weerhouden de gegevens en bescheiden te presenteren op de wijze die hem voor het voorschrijven van dit geneesmiddel het meest geschikt lijkt, en kan dus de

verkoop ervan belemmeren. Een dergelijke regeling vormt volgens de in het vorige punt aangehaalde rechtspraak dan ook een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van artikel 34 VWEU.

40 Volgens artikel 36 VWEU kan de noodzaak de menselijke gezondheid te beschermen een dergelijke maatregel rechtvaardigen. Het Hof heeft immers herhaaldelijk geoordeeld dat de gezondheid en het leven van personen bij uitstek behoren tot de waarden en belangen die door het VWEU worden beschermd, en dat het de taak van de lidstaten is om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren (arresten van 20 mei 1976, De Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punt 15, en 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 30).

41 Uit de rechtspraak van het Hof blijkt evenwel dat het evenredigheidsbeginsel, waardoor de laatste volzin van artikel 36 VWEU is ingegeven, verlangt dat de bevoegdheid van de lidstaten om de invoer van producten uit andere lidstaten te verbieden of te beperken, beperkt blijft tot datgene wat noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen. De uitzondering waarin artikel 36 VWEU voorziet, gaat dus voor een nationale regeling of praktijk niet op wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die het handelsverkeer tussen de lidstaten minder beperken (arrest van 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

42 In casu heeft de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer – de Bondsrepubliek Duitsland – geweigerd om wijzigingen goed te keuren in de gegevens en bescheiden van een geneesmiddel dat een VHB heeft in de lidstaat van uitvoer – de Italiaanse Republiek – en een parallelinvoervergunning in de lidstaat van invoer, louter omdat de referentie-VHB van dit geneesmiddel in laatstgenoemde lidstaat was komen te vervallen en die wijzigingen gebaseerd waren op gegevens over een ander geneesmiddel, dat dezelfde werkzame stof heeft maar een andere farmaceutische vorm, namelijk druppels in plaats van tabletten, en dat op het grondgebied van zowel de lidstaat van uitvoer als de lidstaat van invoer een VHB heeft.

43 Voorts moet worden opgemerkt dat het federaal instituut voor geneesmiddelen heeft bevestigd dat de parallelinvoervergunning van kohlpharma nog steeds geldig was, en dat de verwijzende rechter heeft aangegeven dat er onvoldoende aanwijzingen waren voor een gevaar voor de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen.

44 In het licht van deze elementen, die uitsluitend door de verwijzende rechter dienen te worden beoordeeld, moet worden aangenomen dat wanneer een bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer weigert om wijzigingen goed te keuren in de gegevens en bescheiden van een geneesmiddel dat een VHB in de lidstaat van uitvoer en een parallelinvoervergunning in de lidstaat van invoer heeft, louter omdat de referentie-VHB in de lidstaat van invoer is komen te vervallen en die wijzigingen gebaseerd zijn op gegevens over een ander geneesmiddel, dat dezelfde werkzame stof maar een andere farmaceutische vorm heeft en dat zowel in de lidstaat van uitvoer als in de lidstaat van invoer een VHB heeft, dit niet kan worden beschouwd als een geschikte en noodzakelijke maatregel om het doel van bescherming van de gezondheid te bereiken.

45 Zonder die goedkeuring zou het geneesmiddel met de parallelinvoervergunning immers verder worden verhandeld met verouderde gegevens en bescheiden waarin dus geen rekening wordt gehouden met eventuele nieuwe informatie over dit geneesmiddel. Deze situatie kan ook gevaren voor de gezondheid veroorzaken.

46 Voor zover op de markt van de lidstaat van invoer geen enkel geneesmiddel met dezelfde werkzame stof en farmaceutische vorm beschikbaar is, kan niet zomaar worden uitgesloten dat gegevens en bescheiden van een geneesmiddel met een parallelinvoervergunning worden geactualiseerd op basis van een geneesmiddel dat wel op die markt aanwezig is en dat dezelfde werkzame stof maar een andere farmaceutische vorm heeft.

47 Dat parallelimporteurs niet verplicht zijn om regelmatig veiligheidsverslagen over te leggen, zoals het federaal instituut voor geneesmiddelen bij de verwijzende rechter aanvoert, kan evenmin rechtvaardigen dat wijzigingen in de gegevens en bescheiden van een geneesmiddel met een parallelinvoervergunning worden geweigerd.

48 Voor parallel ingevoerde geneesmiddelen kan een geneesmiddelenbewaking die voldoet aan de eisen van richtlijn 2001/83 immers normalerwijze worden verzekerd door samenwerking met de nationale autoriteiten van de andere lidstaten bij wege van toegang tot de door de fabrikant verstrekte bescheiden en gegevens in de lidstaten waarin het geneesmiddel nog op basis van een geldige VHB wordt verkocht (zie in die zin arrest van 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punt 38).

49 Uit een en ander volgt dat op de twee vragen dient te worden geantwoord dat de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich ertegen verzetten dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat de goedkeuring weigert van wijzigingen in de gegevens en bescheiden van een geneesmiddel dat een VHB in een tweede lidstaat en een vergunning voor parallelinvoer naar de eerste lidstaat heeft, louter omdat de referentie-VHB in de eerste lidstaat is komen te vervallen en de voorgestelde wijzigingen erin bestaan dat de gegevens die in de tweede lidstaat voor het parallel ingevoerde geneesmiddel zijn toegestaan, worden aangevuld met gegevens over een geneesmiddel dat dezelfde therapeutische indicatie heeft, dat in de twee betrokken lidstaten een VHB heeft en dat met in wezen dezelfde werkzame stof maar in een andere farmaceutische vorm wordt vervaardigd, wanneer de betrokken parallelinvoervergunning nog steeds geldig is en er onvoldoende aanwijzingen zijn voor een gevaar voor de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen.

Kosten

50 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

De artikelen 34 en 36 VWEU moeten aldus worden uitgelegd dat zij zich ertegen verzetten dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat de goedkeuring weigert van wijzigingen in de gegevens en bescheiden van een geneesmiddel dat een vergunning voor het in de handel brengen in een tweede lidstaat en een vergunning voor parallelinvoer naar de eerste lidstaat heeft, louter omdat de referentievergunning voor het in de handel brengen in de eerste lidstaat is komen te vervallen en de voorgestelde wijzigingen erin bestaan dat de gegevens die in de tweede lidstaat voor het parallel ingevoerde geneesmiddel zijn toegestaan, worden aangevuld met gegevens over een geneesmiddel dat dezelfde therapeutische indicatie heeft, dat in de twee betrokken lidstaten een vergunning voor het in de handel brengen heeft en dat met in wezen dezelfde werkzame stof maar in een andere farmaceutische vorm wordt vervaardigd, wanneer de betrokken parallelinvoervergunning nog steeds geldig is en er onvoldoende aanwijzingen zijn voor een gevaar voor de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen.

ondertekeningen