ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)
7 december 1993 *

In zaak C-83/92,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de Consiglio di Stato (Italië), in het aldaar aanhangig geding tussen

Pierrel SpA e. a.

en

Ministero della Sanità,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369), zoals gewijzigd,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: J. C. Moitinho de Almeida, kamerpresident, R. Joliet en G. C. Rodríguez Iglesias, rechters,

advocaat-generaal: C. O. Lenz
griffier: H. von Holstein, adjunct-griffier

* Procestaal: Italiaans.

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door L. Ferrari Bravo, hoofd van de dienst diplomatieke geschillen van het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, en F. Guicciardi, avvocato dello Stato,

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door M. L. Duarte, juridisch adviseur bij het directoraat-generaal Europese Gemeenschappen van het Ministerie van Buitenlandse zaken, L. I. Fernandes, directeur van de juridische dienst van het directoraat-generaal Europese Gemeenschappen van dat ministerie, en C. Monteiro, juridisch adviseur bij het directoraat-generaal farmaceutische zaken, als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door A. Aresu, lid van haar juridische dienst, en V. Melgar, bij deze dienst gedetacheerd nationaal ambtenaar, als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door L. Ferrari Bravo, hoofd van de dienst diplomatieke geschillen van het Ministerie van Buitenlandse zaken, bijgestaan door O. Fiumara, avvocato dello Stato, de Portugese regering en de Commissie ter terechtzitting van 24 juni 1993,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 15 juli 1993,

het navolgende

Arrest

1 Bij vonnis van 20 december 1991, ingekomen bij het Hof op 16 maart 1992, heeft de Consiglio di Stato krachtens artikel 177 EEG-Verdrag twee prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369), zoals gewijzigd.

2 Die vragen zijn gerezen in het kader van een door de vennootschappen Pierrel, Serpero, Impresa Alba Intes officina oftalmoterapica en Radiumfarma ingediend verzoek tot opschorting van verscheidene besluiten van het Italiaanse Ministerie van Volksgezondheid (hierna: „ministerie"), waarbij de registratie van bepaalde farmaceutische specialiteiten vervallen is verklaard.

3 Artikel 19, lid 11, van de Italiaanse wet nr. 67 van 11 maart 1988 (hierna: „wet nr. 67"; Suppl. ord. GURI nr. 61 van 14 maart 1988) bepaalt:

„Indien geneesmiddelen niet binnen een termijn van achttien maanden volgende op de afgifte van de desbetreffende vergunning in de handel worden gebracht, vervalt de vergunning. Voor geneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning is afgegeven, vangt de termijn van achttien maanden aan op de datum van inwerkingtreding van deze wet."

4 Overeenkomstig deze bepaling stelde het ministerie verscheidene besluiten vast, waarbij de registratie van diverse door genoemde vier vennootschappen vervaardigde farmaceutische specialiteiten vervallen werd verklaard.

5 De vennootschappen dienden bij het Tribunale amministrativo regionale di Lazio een verzoek in tot opschorting van die besluiten. Na de afwijzing van dat verzoek, stelden zij beroep in bij de Consiglio di Stato.

6 In onzekerheid verkerend over de uitlegging van de regels van gemeenschapsrecht die deze materie beheersen, heeft de Consiglio di Stato het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag de volgende vragen gesteld:

„1. Moet artikel 11 juncto artikel 21 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 (zoals nadien gewijzigd) aldus worden uitgelegd, dat de gronden voor schorsing en intrekking van een vergunning uitputtend zijn geregeld en het de nationale autoriteiten derhalve verboden is andere gronden voor schorsing of intrekking in te voeren?

2. Indien het antwoord op deze vraag bevestigend luidt, moeten voornoemde bepalingen dan aldus worden uitgelegd, dat het de nationale autoriteiten niet alleen verboden is andere gronden voor schorsing en intrekking in te voeren, maar ook gevallen te bepalen waarin de vergunning vervalt? Het vervallen van een vergunning verschilt duidelijk van de intrekking ervan, voor zover dit, anders dan intrekking, niet leidt tot een nieuwe beoordeling van het nut van het produkt, maar van rechtswege intreedt indien binnen een bepaalde tijd geen gebruik van de vergunning wordt gemaakt (in het onderhavige geval achttien maanden ingevolge artikel 19, lid 11, van de Italiaanse wet nr. 67 van 11 maart 1988)."

7 Vooraf zij eraan herinnerd, dat farmaceutische specialiteiten in het gemeenschapsrecht voorwerp zijn van een geheel van harmonisatierichtlijnen, die zowel ertoe strekken, het vrije verkeer van deze produkten in de Gemeenschap geleidelijk tot stand te brengen, als de bescherming van de volksgezondheid te verzekeren.

8 De grondslagen van die harmonisatie zijn in richtlijn 65/65 gelegd.

9 Op het gebied waarop deze zaak betrekking heeft, is deze richtlijn gewijzigd en aangevuld bij

— de Tweede richtlijn (75/319/EEG) van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1975, L 147, blz. 13);

— richtlijn 83/570/EEG van de Raad van 26 oktober 1983 houdende wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1983, L 332, blz. 1), en

— richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 1992, L 113, blz. 8).

10 Aanvullende en afwijkende bepalingen betreffende met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen zijn neergelegd in richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PB 1987, L 15, blz. 38).

11 De algemene regels inzake vergunningen voor het in de handel brengen zijn neergelegd in richtlijn 65/65. Krachtens artikel 3 van deze richtlijn mag een farmaceutische specialiteit slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven. Uit de artikelen 4 en 5 van dezelfde richtlijn, zoals nadien gewijzigd, kan worden opgemaakt, dat de vergunning slechts wordt afgegeven, wanneer de fabrikant op basis van een behoorlijk wetenschappelijk dossier heeft aangetoond, dat de specialiteit bij normaal gebruik niet schadelijk is, dat zij therapeutische werking heeft en dat zij de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

12 Artikel 10 van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij artikel 1, lid 5, van richtlijn 83/570, luidt:

„De vergunning is geldig voor een periode van vijf jaar en zij wordt op verzoek van de houder, ingediend binnen drie maanden vóór het verstrijken van de termijn, telkens voor vijf jaar verlengd."

13 De geldende gemeenschapsvoorschriften inzake de gronden voor schorsing en intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen kunnen worden samengevat als volgt.

14 De basisbepaling is artikel 11 van richtlijn 65/65, waarvan de eerste alinea luidt:

„De bevoegde overheidsinstanties van de Lid-Staten schorsen de vergunning voor het in de handel brengen of trekken deze in, wanneer blijkt dat de farmaceutische specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is, dan wel dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de specialiteit niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven (...)"

15 Artikel 11, tweede alinea, is eerst gewijzigd bij artikel 36 van richtlijn 75/319 en vervolgens bij artikel 1, lid 6, van richtlijn 83/570. Volgens laatstgenoemde bepaling wordt de vergunning ook geschorst of ingetrokken wanneer blijkt, dat de in het dossier voorkomende gegevens onjuist zijn of niet zijn gewijzigd rekening houdend met de vooruitgang van techniek en wetenschap met betrekking tot de controlemethoden en kwaliteit van de specialiteit, of wanneer de controles op het eindprodukt niet zijn uitgevoerd.

16 Nadien is bij artikel 11, lid 1, van richtlijn 92/27 een grond voor tijdelijke schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen toegevoegd. Indien de bepalingen van deze richtlijn, betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, niet worden nageleefd,

„kunnen de bevoegde instanties van de Lid-Staten, na de betrokkene zonder resultaat te hebben aangemaand, besluiten tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen, totdat de etikettering en de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel met de bepalingen van deze richtlijn in overeenstemming zijn gebracht".

17 Niettegenstaande de wijzigingen van bepaalde voorschriften van richtlijn 65/65 preciseert tenslotte artikel 21 van die richtlijn, dat ongewijzigd is gebleven:

„De vergunning voor het in de handel brengen kan alleen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in deze richtlijn vermelde redenen."

18 Er zij nog op gewezen, dat in de bijzondere sector van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen maatregelen tot schorsing of intrekking kunnen worden getroffen om redenen die niet limitatief zijn opgesomd, doch enkel nadat het advies van het Comité voor farmaceutische specialiteiten is ingewonnen (artikelen 1 en 2, lid 4, van richtlijn 87/22).

19 Voor een nadere uiteenzetting van de feiten van het hoofdgeding, het procesverloop en de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen wordt verwezen naar het rapport ter terechtzitting. Deze elementen van het dossier worden hierna slechts weergegeven voor zover dat noodzakelijk is voor de redenering van het Hof.

De eerste prejudiciële vraag

20 Blijkens het verwijzingsvonnis wenst de Consiglio di Stato in de eerste plaats te vernemen, of artikel 11 juncto artikel 21 van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd, aldus

moet worden uitgelegd, dat intrekking of schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen enkel mogelijk is op de in die artikelen vermelde gronden, en dat die artikelen zich er bijgevolg tegen verzetten, dat de Lid-Staten andere gronden invoeren.

21 Met het oog op de beantwoording van deze vraag zij eraan herinnerd, dat het Hof reeds in zijn arrest van 26 januari 1984 (zaak 301/82, Clin-Midy, Jurispr. 1984, blz. 251, r. o. 11) artikel 21 van richtlijn 65/65 aldus heeft uitgelegd, dat de vergunning voor het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit enkel kan worden geweigerd, geschorst of ingetrokken op grond van de door deze richtlijn beoogde bescherming van de volksgezondheid.

22 Na dat arrest is het gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen verrijkt met nieuwe bepalingen, waarop dergelijke maatregelen kunnen steunen. Hieruit kan evenwel niet worden opgemaakt, dat de nationale wetgever gerechtigd is, andere dan de in de gemeenschapsrichtlijnen genoemde gronden voor schorsing of intrekking in te voeren.

23 Mitsdien moet op de eerste prejudiciële vraag worden geantwoord, dat bij de huidige stand van de regeling inzake farmaceutische specialiteiten artikel 21 van richtlijn 65/65 aldus moet worden uitgelegd, dat tot schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen enkel kan worden besloten op de in deze richtlijn of in andere toepasselijke bepalingen van het gemeenschapsrecht vermelde gronden.

De tweede prejudiciële vraag

24 Met de tweede prejudiciële vraag wenst de nationale rechter van het Hof te vernemen, of de genoemde bepalingen van richtlijn 65/65 zich niet slechts verzetten tegen de invoering door de nationale autoriteiten van andere dan de in het gemeenschapsrecht vermelde gronden voor schorsing of intrekking, maar ook tegen het bepalen van gevallen waarin vergunningen voor het in de handel brengen vervallen.

25 Dienaangaande wijst de Italiaanse regering erop, dat ook al zijn de gevallen van schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen uitputtend geregeld, dit de nationale autoriteiten niet de mogelijkheid ontneemt om het vervallen van die vergunningen te regelen, aangezien verval geenszins op één lijn kan worden gesteld met intrekking in de zin van artikel 11 van richtlijn 65/65.

26 Vaststaat, dat volgens het toepasselijke nationale recht het begrip verval verschilt van intrekking, aangezien verval niet leidt tot een nieuwe beoordeling van het nut van het produkt. Het verval van een vergunning is immers een soort automatische sanctie, opgelegd aan een particulier die voor een bepaalde tijd een vergunning heeft verkregen, maar binnen die tijd geen gebruik van de daaraan verbonden rechten heeft gemaakt.

27 De rechtsgevolgen van verval zijn evenwel dezelfde als die van intrekking in de zin van richtlijn 65/65, aangezien in beide gevallen een bestaande vergunning tenietgaat.

28 Het door de richtlijnen ingerichte harmonisatiekader betreffende farmaceutische specialiteiten, en het nuttig effect ervan zouden echter worden aangetast indien de Lid-Staten niet slechts andere dan de in bedoelde richtlijnen vermelde gevallen van intrekking van de vergunning zouden kunnen bepalen, maar ook andere gronden voor het tenietgaan ervan.

29 Dienaangaande moet erop worden gewezen, dat geen enkele ter zake toepasselijke bepaling van gemeenschapsrecht voorschrijft, dat de vergunning binnen een bepaalde termijn moet worden gebruikt. Artikel 10 van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij artikel 1, lid 5, van richtlijn 83/570, beperkt enkel de geldigheid van de vergunning tot een periode van vijf jaar, welke op verzoek van de houder, ingediend minstens drie maanden vóór het verstrijken van die periode, kan worden verlengd.

30 Hieruit volgt, dat de bepalingen van nationaal recht inzake het verval van vergunningen voor het in de handel brengen, waarvan binnen een bepaalde termijn geen gebruik is gemaakt, niet verenigbaar zijn met de voorschriften van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd.

31 Hiertegen kan de Italiaanse regering niet inbrengen, dat artikel 19, lid 11, van wet nr. 67 na de datum van de verwijzingsbeschikking is afgeschaft en vervangen door artikel 11, lid 4, van besluitwet nr. 178 van 29 mei 1991 (GURI nr. 139 van 15.6.1991). Dit artikel bepaalt, dat de houder van een vergunning opnieuw de heffing voor de afgifte van de vergunning moet betalen, wanneer hij de farmaceutische specialiteit niet binnen achttien maanden na afgifte of verlenging van de vergunning in de handel heeft gebracht, maar het voorziet niet meer in het verval van de vergunning.

32 Er moet immers aan worden herinnerd, dat ingevolge artikel 177 het Hof bevoegd is het gemeenschapsrecht uit te leggen, en dat bijgevolg wijzigingen in de nationale wetgeving die na de prejudiciële verwijzing zijn ingevoerd, die uitlegging niet kunnen beïnvloeden.

33 Mitsdien moet op de gestelde vraag worden geantwoord, dat de bepalingen van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd, zich niet slechts verzetten tegen de invoering door de nationale autoriteiten van andere dan de in het gemeenschapsrecht vermelde gronden voor schorsing of intrekking, maar ook tegen het bepalen van gevallen waarin een vergunning voor het in de handel brengen vervalt.

Kosten

34 De kosten door de Portugese regering wegens indiening van haar opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

uitspraak doende op de door de Consiglio di Stato bij beschikking van 20 december 1991 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1) **Artikel 21 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, moet aldus worden uitgelegd, dat tot schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen enkel kan worden besloten op de in deze richtlijn of in andere toepasselijke bepalingen van gemeenschapsrecht vermelde gronden.**

2) **De bepalingen van richtlijn 65/65/EEG, zoals gewijzigd, verzetten zich niet slechts tegen de invoering door de nationale autoriteiten van andere dan de in het gemeenschapsrecht vermelde gronden voor schorsing of intrekking, maar ook tegen het bepalen van gevallen waarin een vergunning voor het in de handel brengen vervalt.**

Moitinho de Almeida Joliet Rodríguez Iglesias

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 7 december 1993.

De griffier

J.-G. Giraud

De president van de Vijfde kamer

J. C. Moitinho de Almeida