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.

De bepalingen van genoemde richtlijn, zoals gewijzigd, verzetten zich voorts 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 door die autoriteiten van gevallen waarin een vergunning voor het in de handel brengen vervalt; de gevolgen van verval zijn immers dezelfde als die van intrekking, aangezien in beide gevallen een bestaande vergunning teniet-gaat.

RAPPORT TER TERECHTZITTING
in zaak C-83/92 *

I — De feiten

Artikel 19, lid 11, van de Italiaanse wet nr. 67 van 11 maart 1988 bepaalt het volgende:

„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."

Overeenkomstig deze bepaling stelde het Italiaanse Ministerie van Volksgezondheid verscheidene besluiten vast, waarbij de registratie van bepaalde farmaceutische specialiteiten die niet binnen een termijn van achttien maanden volgende op de afgifte van de vergunning, op de markt waren gebracht, vervallen werd verklaard.

De farmaceutische bedrijven Pierrel SpA, Serpero SpA, Impresa Alfa Intes officina oftalmoterapica en Radiumfarma Srl dienden bij het Tribunale amministrativo di Lazio een verzoek in tot opschorting van die besluiten.

Toen dit verzoek werd afgewezen, stelden voornoemde vennootschappen beroep in bij de Italiaanse Raad van State.

II — De prejudiciële vragen

Bij vonnis van 20 december 1991, ingekomen bij het Hof op 16 maart 1992, heeft de

* Procestaal: Italiaans.

Consiglio di Stato het Hof de volgende twee prejudiciële vragen voorgelegd:

„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)."

III — Het gemeenschapsrecht

In het gemeenschapsrecht zijn farmaceutische specialiteiten onderworpen aan een uitgebreid geheel van harmonisatierichtlijnen, waarmee wordt beoogd het vrije verkeer van deze produkten in de Gemeenschap geleidelijk tot stand te brengen en tegelijkertijd de bescherming van de volksgezondheid te verzekeren.

De grondslag van die harmonisatie is gelegd in 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). 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);

— 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).

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).

A — *Algemene regeling*

1. *De vergunning voor het in de handel brengen*

Krachtens artikel 3 van richtlijn 65/65 mag een farmaceutische specialiteit in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht wanneer daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven.

Uit de artikelen 4-6 van deze richtlijn, zoals nadien gewijzigd, vloeit voort, dat een dergelijke vergunning alleen wordt afgegeven, wanneer de fabrikant aan de hand van een naar behoren samengesteld wetenschappelijk dossier aantoont,

— dat de specialiteit bij normaal gebruik niet schadelijk is,

— therapeutische werking heeft en

— de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

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."

2. *De intrekking en schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen*

De intrekking en schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen worden geregeld in artikel 11 van richtlijn 65/65, alsmede in artikel 11 van richtlijn 92/27.

Artikel 11, eerste alinea, van richtlijn 65/65 bepaalt:

„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. De therapeutische werking ontbreekt, wanneer is aangetoond dat de farmaceutische specialiteit geen therapeutische resultaten mogelijk maakt."

Artikel 11, tweede alinea, is aanvankelijk gewijzigd bij artikel 36 van richtlijn 75/319 en vervolgens bij artikel 1, lid 6, van richtlijn 83/570. Aldus herzien, luidt de bepaling als volgt:

„De vergunning wordt eveneens geschorst of ingetrokken, wanneer blijkt dat de krachtens de artikelen 4 en 4 bis in het dossier voorkomende gegevens onjuist zijn, of niet zijn gewijzigd in overeenstemming met artikel 9 bis, of wanneer de in artikel 8 van deze richtlijn of in artikel 27 van de Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalin-

gen inzake farmaceutische specialiteiten genoemde controles niet zijn uitgevoerd."

En tenslotte mag de vergunning worden ingetrokken, wanneer de regels betreffende de etikettering niet worden nageleefd. Artikel 20, eerste alinea, van richtlijn 65/65 bepaalde dienaangaande:

„Indien de bepalingen [van het hoofdstuk betreffende de etikettering van farmaceutische specialiteiten] niet worden nageleefd, kunnen de bevoegde overheidsinstanties van de Lid-Staten, nadat een ingebrekestelling van de belanghebbende zonder gevolg is gebleven, overgaan tot schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen."

Deze bepaling is ingetrokken bij artikel 13 van richtlijn 92/27 betreffende etikettering, dat de Lid-Staten vóór 1 januari 1993 ten uitvoer dienden te leggen. Artikel 11, lid 1, van deze richtlijn, dat op hetzelfde onderwerp betrekking heeft, luidt nu als volgt:

„Indien de bepalingen van deze richtlijn 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."

Wat de procedure betreft, moeten de nationale overheidsinstanties krachtens artikel 12, eerste alinea, van richtlijn 65/65 en artikel 11, lid 2, van richtlijn 92/27 de besluiten tot schorsing of intrekking nauwkeurig met redenen omkleden en ter kennis van de betrokkene brengen met opgave van de volgens het geldende recht openstaande rechtsmiddelen en van de termijn waarbinnen beroep kan worden aangetekend.

Tot slot bepaalt artikel 21 van richtlijn 65/65:

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

3. *Andere maatregelen*

Afgezien van intrekking en schorsing van de vergunning treffen de Lid-Staten ingevolge artikel 28, lid 1, van richtlijn 75/319, „onverminderd de maatregelen bedoeld in artikel 11 van richtlijn 65/65/EEG (...) de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de aflevering van de farmaceutische specialiteit verboden wordt en de specialiteit uit de handel wordt genomen wanneer:

a) blijkt dat de specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is;

b) de therapeutische werking van de specialiteit ontbreekt;

c) de specialiteit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;

d) de controle op het eindprodukt en/of op de bestanddelen en op de tussenprodukten tijdens de vervaardiging, niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de in artikel 16 bedoelde vergunning niet in acht is genomen."

B — *De regeling inzake met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen*

Ingevolge de artikelen 1 en 2 van richtlijn 87/22 moeten de bevoegde instanties van de Lid-Staten, alvorens een besluit tot schorsing of intrekking van de vergunning voor een dergelijk geneesmiddel te nemen, het advies inwinnen van het Comité voor farmaceutische specialiteiten. Dit Comité, ingesteld bij artikel 8 van richtlijn 75/319, bestaat uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en van de Commissie.

De gevallen waarin schorsing of intrekking van de vergunning voor dit soort geneesmiddelen is gerechtvaardigd, zijn niet in richtlijn 87/22 gepreciseerd. Bovendien bepaalt artikel 4, lid 2, van deze richtlijn:

„Wanneer aan het Comité een ontwerp van schorsing of van intrekking van een vergunning wordt voorgelegd, stelt het de termijn voor uitbrenging van zijn met redenen omkleed advies vast aan de hand van de eisen die de bescherming van de volksgezondheid meebrengt. In urgente gevallen kunnen de Lid-Staten evenwel de betreffende vergunning voor het in de handel brengen zonder het advies van het Comité af te wachten schorsen, mits zij het Comité daarvan onverwijld in kennis stellen onder vermelding van de redenen van de schorsing en van de redenen die de urgentie van die maatregel rechtvaardigen."

IV — Procedure voor het Hof

De verwijzingsbeschikking van de Consiglio di Stato is op 16 maart 1992 ingeschreven ter griffie van het Hof.

Krachtens artikel 20 van 's Hofs Statuut-EEG zijn op 27 juli 1992 schriftelijke opmerkingen ingediend door

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door F. Guicciardi, avvocato dello Stato,

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

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

Het Hof heeft, op rapport van de rechter-rapporteur en gehoord de advocaat-generaal, besloten zonder instructie tot de mondelinge behandeling over te gaan.

Bij beschikking van 26 april 1993 heeft het Hof besloten de zaak krachtens artikel 95,

leden 1 en 2, van het Reglement voor de processvoering naar de Vijfde kamer te verwijzen.

V — Bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen

A — *De eerste vraag*

Volgens de *Portugese regering* staat de gemeenschapsregeling inzake geneesmiddelen er niet aan in de weg, dat de nationale autoriteiten andere dan de in die regeling vermelde redenen voor intrekking vaststellen.

Weliswaar lijken de bewoordingen van artikel 21 van richtlijn 65/65 de indruk te wekken, dat artikel 5 van deze richtlijn de redenen voor schorsing en intrekking uitputtend regelt, maar men moet er rekening mee houden, dat deze richtlijn is gewijzigd bij richtlijn 75/319 en dat in artikel 28 van laatstgenoemde richtlijn andere redenen worden vermeld waarom farmaceutische specialiteiten uit de handel kunnen worden genomen. Bijgevolg behoort richtlijn 75/319 als referentie te dienen voor de uitlegging van het normatieve kader van richtlijn 65/65.

De Portugese regering stelt zich overigens op het standpunt, dat de richtlijnen inzake farmaceutische specialiteiten uitdrukking geven aan het beginsel van de herroepbaarheid van onwettige bestuurshandelingen, een beginsel van nationaal recht waarvan artikel 19, lid 11, van de Italiaanse wet nr. 67 een voorbeeld is. Volgens de considerans van richtlijn 65/65 wordt met de op dit gebied toepasselijke richtlijnen immers een tweeledig doel nagestreefd: het verzekeren van de bescherming van de volksgezondheid en het vergemakkelijken van de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en van de handel in deze produkten binnen de Gemeenschap. Een dergelijk doel vereist weliswaar, dat de materiële inhoud en de wijze van tenuitvoerlegging van overheidsbesluiten aan bepaalde eisen moeten voldoen, maar niet, dat de beginselen die de bestuurshandelingen in de verschillende Lid-Staten beheersen en waarvan de regel van de vrije herroepbaarheid van onwettige bestuurshandelingen deel uitmaakt, zoals het Hof heeft bevestigd in het arrest van 12 juli 1957 (gevoegde zaken 7/56 en 3-7/57, Algera e. a., Jurispr. 1957, blz. 93), buiten beschouwing kunnen worden gelaten. Zo de richtlijn de intrekking van een langs wettige weg verkregen vergunning toelaat wegens onverenigbaarheid met de belangen van de volksgezondheid, moet de intrekking te meer worden toegelaten, indien deze vergunning niet langs wettige weg is afgegeven als gevolg van schending van normen die met de inhoud van de handeling geen verband houden. De regering voegt eraan toe, dat naar Portugees recht het beginsel van de vrije herroepbaarheid van onwettige bestuurshandelingen voortvloeit uit het beginsel van de bestuurslegaliteit, waarachtige grondslag van de rechtsstaat, waaraan artikel 266 van de grondwet is gewijd en dat uitdrukkelijk wordt genoemd in de artikelen 138 en 141 van het Portugese administratief wetboek.

De *Italiaanse regering* is daarentegen van mening, dat richtlijn 65/65 de redenen voor intrekking en schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen uitputtend regelt.

Op haar beurt verklaart de *Commissie* aanvankelijk, dat zij begrijpt om welke redenen de Italiaanse autoriteiten maatregelen, zoals die van artikel 19, lid 11, van de Italiaanse wet nr. 67, hebben getroffen.

Dit soort maatregelen kan het belang verminderen van controles van farmaceutische specialiteiten die reeds worden verhandeld. Alle langs wettige weg in de handel gebrachte geneesmiddelen dienen immers aan een controle te worden onderworpen, zelfs wanneer het aantal gebruikers beperkt is en de geneesmiddelen nauwelijks meer in omloop zijn. In dit verband zij erop gewezen, dat krachtens artikel 39, lid 2, van richtlijn 75/319 de Lid-Staten alle reeds in de handel gebrachte farmaceutische specialiteiten binnen een termijn van vijftien jaar, die in mei 1990 verstrijkt, aan een volledig nieuw onderzoek dienen te onderwerpen. In Italië werden deze controles bemoeilijkt, omdat de richtlijnen 65/65 en 75/319 pas bij wet van 11 maart 1988 en bij ministerieel besluit van 28 april 1988 in nationaal recht zijn omgezet, met als gevolg dat de Italiaanse gezondheidsinstanties binnen een tijdvak van anderhalf jaar meer dan 5000 farmaceutische specialiteiten aan een nieuw onderzoek moesten onderwerpen. Deze niet-nakoming is door het Hof vastgesteld bij het arrest van 15 maart 1983 (zaak 145/82, Commissie/Italië, Jurispr. 1983, blz. 711).

Niettegenstaande deze moeilijkheden is de Commissie van oordeel, dat artikel 19, lid 11, van de Italiaanse wet nr. 67 onverenigbaar is met het gemeenschapsrecht. Haar standpunt is in wezen gebaseerd op twee gronden.

In de eerste plaats zou het met behulp van de betrokken richtlijnen gevestigde harmonisatiekader, alsmede het nuttig effect van die richtlijnen worden aangetast, wanneer het de Lid-Staten was toegestaan, andere dan de in de richtlijnen vermelde gronden voor intrekking vast te stellen.

In de tweede plaats is de in de Italiaanse wet genoemde bepaling inzake het vervallen van de vergunning onbillijk en niet evenredig met het beoogde doel. Allereerst is de aanvraag van een vergunning niet de enige formaliteit die de belanghebbende moet vervullen om zijn geneesmiddel in de handel te kunnen brengen: na de vergunning te hebben verkregen, moet hij de administratieve prijs nog laten vaststellen en het geneesmiddel in een register laten inschrijven. Vervolgens kan de handelaar om van zijn wil onafhankelijke redenen verhinderd zijn het produkt binnen achttien maanden na de afgifte van de vergunning in de handel te brengen, zoals schaarsheid van grondstoffen of het optreden van technische problemen tijdens het produktieproces.

De Commissie herinnert eraan, dat de uitputtingsregel reeds door het Hof is aanvaard in het arrest van 26 januari 1984 (zaak 301/82, Clin-Midy, Jurispr. 1984, blz. 251). In dat arrest besliste het Hof, dat artikel 21 van richtlijn 65/65 aldus moet worden uitgelegd, „dat de vergunning voor het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit enkel [mag] worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om redenen verband houdend met de door de richtlijn beoogde bescherming van de volksgezondheid". In casu houden de redenen die het vervallen van de vergunning rechtvaardigen, geen verband met de volksgezondheid.

Tot slot wijst de Commissie erop, dat een uitzondering moet worden gemaakt voor de in richtlijn 87/22 geregelde bijzondere sector van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen. De artikelen 1 en 2, lid 4, van deze richtlijn maken het immers mogelijk steeds maatregelen voor schorsing of intrekking te treffen, behoudens het vooraf in te winnen advies van het Comité voor farmaceutische specialiteiten.

B — *De tweede vraag*

De *Italiaanse* en de *Portugese* regering zijn van mening, dat de artikelen 11 en 21 van richtlijn 65/65 er niet aan in de weg staan, dat de nationale autoriteiten in hun wetgeving gevallen opnemen waarin de vergunning voor het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit vervalt. De Commissie is een andere mening toegedaan.

Volgens de *Portugese regering* moet deze vraag duidelijk van de vorige worden onderscheiden, omdat het stelsel van vervallenverklaring duidelijk verschilt van dat van intrekking. Doordat zij een eerdere rechtshandeling teniet doet en nieuwe rechtsgevolgen teweeg brengt, houdt de intrekking in, dat de overheidsinstantie een oordeel uitspreekt over het gedrag van de handelaar of over het nut van het produkt. De vervallenverklaring is daarentegen een declaratoire handeling, waarbij de overheidsinstantie op grond van een objectief gegeven, zoals het niet binnen een bepaalde tijd in de handel brengen, vaststelt dat een handeling niet langer rechtsgevolgen teweeg brengt. De overheidsinstantie heeft in dit laatste geval geen enkele beoordelingsbevoegdheid.

De Portugese regering is van oordeel, dat het bestaan van zo een stelsel in het nationale recht niet onverenigbaar is met enige bepaling van de richtlijnen betreffende geneesmiddelen en niet strijdig is met de doelstellingen van de op dit gebied ondernomen harmonisatie van wetgeving, met name met die betreffende het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de Gemeenschap.

In de eerste plaats treedt dit stelsel van rechtswege in werking zonder dat de nationale bestuursorganen zich hieromtrent enig oordeel kunnen vormen, waardoor er van uitbreiding van hun beslissingsbevoegdheid geen sprake is.

In de tweede plaats betekent de vervallenverklaring een voldoende verzekering voor de bescherming van de volksgezondheid, doordat de tot staving van de aanvraag van de vergunning overgelegde bescheiden en gegevens steeds actueel zijn op het moment dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk in de handel wordt gebracht.

Bovendien kunnen aldus de verschillende ingevolge de richtlijn ingestelde controles worden verricht. Dienaangaande is de Portugese regering van oordeel, dat artikel 10 van richtlijn 65/65, dat de geldigheidsduur van de vergunning tot vijf jaar beperkt, ontoereikend is.

En tenslotte dient de uit artikel 19 van de Italiaanse wet nr. 67 voortvloeiende verplichting tot het in de handel brengen van het geneesmiddel ertoe, te voorkomen dat een vergunning in een Lid-Staat wordt aangevraagd met het doel het produkt te verhandelen in een andere Lid-Staat, waar de ter zake bevoegde bestuursorganen strenger optreden. Ten einde het verkeer van geneesmiddelen binnen de Gemeenschap te vergemakkelijken, biedt immers de zogenoemde „meerdere-Lid-Staten"-procedure, ingesteld bij richtlijn 83/570 houdende wijziging van richtlijn 75/319, een onderneming welke in een Lid-Staat een vergunning voor het overeenkomstig het gemeenschapsrecht in de handel brengen heeft verkregen, de mogelijkheid de verlenging ervan in twee of meer Lid-Staten aan te vragen.

De *Italiaanse regering* wijst eveneens op het specifieke rechtskarakter van de vervallenverklaring ten opzichte van dat van de intrekking: terwijl de intrekking een nieuwe en verschillende beoordeling van het nut van het produkt meebrengt, treedt het vervallen van rechtswege in, indien binnen een bepaalde tijd geen gebruik van de vergunning wordt gemaakt. Dit verschil komt tot uiting in de aan deze twee begrippen verbonden rechtsgevolgen: terwijl bij intrekking het

produkt slechts opnieuw in de handel kan worden gebracht, indien de belanghebbende aan de hand van nieuwe gegevens aantoont dat het produkt aan de eisen van de gemeenschapsrichtlijnen voldoet, behouden bij verval de technische en wetenschappelijke gegevens hun geldigheid. De handelaar die zijn produkt daadwerkelijk wenst te verhandelen, kan er dan ook mee volstaan, de in de Italiaanse wet genoemde fiscale heffingen te betalen.

De Italiaanse regering maakt het Hof er voorts op attent, dat artikel 19, lid 11, van de Italiaanse wet nr. 67 van 11 maart 1988 is ingetrokken bij artikel 26, lid 6, van besluitwet nr. 178 van 29 mei 1991. Artikel 11, lid 4, hiervan bepaalt, dat wanneer een farmaceutische specialiteit niet binnen achttien maanden na de afgifte of verlenging van de vergunning in de handel wordt gebracht, de houder opnieuw de voor de afgifte van de vergunning verschuldigde vergunningsrechten moet betalen.

De *Commissie* is daarentegen van oordeel, dat de bij de Italiaanse wet ingevoerde regeling inzake het vervallen van de vergunning niet verenigbaar is met het gemeenschapsrecht.

Evenals de Italiaanse en de Portugese regering wijst de Commissie eerst op het specifieke rechtskarakter van de „vervallenverklaring" ten opzichte van intrekking of schorsing. Naar haar oordeel is de vervallenverklaring te beschouwen als een sanctie, op te leggen aan een persoon die een vergunning voor een bepaalde periode heeft verkregen, maar binnen deze termijn van de daaraan verbonden rechten geen gebruik maakt. Anders dan intrekking treedt het verval van rechtswege in, wanneer van twee objectieve feiten is gebleken, te weten het verstrijken van de termijn en het stilzitten van de houder van de vergunning, zonder dat de overheidsinstantie van welke beoordelingsbevoegdheid ook gebruik behoeft te maken.

De Commissie onderscheidt voorts tussen theorie en praktijk. In theorie is het stelsel van vervallenverklaring weliswaar niet onverenigbaar met het gemeenschapsrecht, maar wel in de praktijk.

Zo de vervallenverklaring in theorie niet onverenigbaar is met het gemeenschapsrecht, is dat om twee redenen.

Enerzijds is de vervallenverklaring een krachtige aansporing om de door de overheid verleende vergunningen snel en doelmatig te gebruiken en het aantal geneesmiddelen dat enkel op papier bestaat, terug te dringen, waardoor de op de overheid rustende controletaken worden verlicht.

Anderzijds verdraagt zich de vervallenverklaring met het beginsel van de doelmatigheid van rechtssituaties, volgens hetwelk rechten die niet worden uitgeoefend, komen te vervallen en waaraan artikel 10 van richtlijn 65/65 overigens is ontleend. Ter herinnering, dit artikel, gewijzigd bij artikel 1, lid 5, van richtlijn 83/570, bepaalt dat de vergunning voor het in de handel brengen geldig is voor een periode van vijf jaar en alleen op verzoek van de houder, ingediend drie maanden vóór het verstrijken van de termijn, wordt verlengd.

De Commissie betoogt echter, dat uit praktisch oogpunt artikel 19, lid 11, van de Italiaanse wet nr. 67 onverenigbaar is met het

gemeenschapsrecht. Deze bepaling maakt immers inbreuk op de in voornoemde richtlijnen neergelegde harmonisatieregeling. Ingevolge deze regeling mogen de Lid-Staten alleen de in deze richtlijnen vermelde maatregelen treffen en, wat meer is, enkel in de daarin vermelde gevallen; deze maatregelen moeten bovendien worden gerechtvaardigd door redenen die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid, en mogen pas worden getroffen na een nauwgezet wetenschappelijk onderzoek van het betrokken medisch dossier. Zolang de litigieuze Italiaanse maatregel geen enkel verband houdt met de in het gemeenschapsrecht bedoelde rechtssituaties, niet door met de volksgezondheid verband houdende redenen is ingegeven en tot geen enkel nieuw onderzoek van het wetenschappelijk dossier van het betrokken geneesmiddel verplicht, ontsnapt deze maatregel aan het bestek van de ter zake toepasselijke richtlijnen en kan zij dus wel eens onbillijke en discriminerende gevolgen voor het vrije verkeer van geneesmiddelen hebben.

Mitsdien stelt de Commissie voor, op de twee prejudiciële vragen meer in het algemeen te antwoorden, dat de geldende gemeenschapsregeling inzake het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten, met name richtlijn 65/65 van de Raad van 26 januari 1965, zoals nadien gewijzigd en aangevuld, aldus moet worden uitgelegd, dat artikel 19, lid 11, van de Italiaanse wet nr. 67 van 11 maart 1988 niet met die regeling verenigbaar is.

R. Joliet
rechter-rapporteur