ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

8 mei 2003 *

In zaak C-15/01,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van het Regeringsrätt (Zweden), in het aldaar aanhangige geding tussen

Paranova Läkemedel AB,

Farmagon A/S,

Medartuum AB,

Net Pharma KG AB,

Orifarm AB,

Trans Euro Medical AB,

Cross Pharma AB,

MedImport Scandinavia AB

en

Läkemedelsverket,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG,

* Procestaal: Zweeds.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: J.-P. Puissochet, kamerpresident, C. Gulmann (rapporteur), F. Macken, N. Colneric, en J. N. Cunha Rodrigues, rechters,

advocaat-generaal: F. G. Jacobs,
griffier: H. A. Rühl, hoofdadministrateur,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB en MedImport Scandinavia AB, vertegenwoordigd door U. Rutgersson Langenius, advokat,

— Läkemedelsverket, vertegenwoordigd door A. Åslundh-Nilsson en B. Lindström als gemachtigden,

— de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Kruse als gemachtigde,

— de Deense regering, vertegenwoordigd door J. Molde als gemachtigde,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door H. G. Sevenster als gemachtigde,

— de Noorse regering, vertegenwoordigd door T. Nordby als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door L. Ström als gemachtigde,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB en MedImport Scandinavia AB, vertegenwoordigd door C. Bus, advokat; Läkemedelsverket en de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Kruse; de Deense regering, vertegenwoordigd door J. Molde; de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door J. van Bakel als gemachtigde; de Noorse regering, vertegenwoordigd door T. Nordby, en de Commissie, vertegenwoordigd door L. Ström, ter terechtzitting van 10 oktober 2002,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 12 december 2002,

het navolgende

Arrest

1 Bij beschikking van 21 december 2000, binnengekomen bij het Hof op 15 januari 2001, heeft het Regeringsrätt krachtens artikel 234 EG twee prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG.

2 Deze vragen zijn gerezen in een geding tussen Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB en MedImport Scandinavia AB (hierna: „Paranova e.a.") en Läkemedelsverket (Zweeds geneesmiddelenbureau) over de gevolgen van de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") van een door Paranova e.a. in Zweden parallel ingevoerd geneesmiddel.

Toepasselijke bepalingen

Bepalingen van gemeenschapsrecht

3 Krachtens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 30 EG evenwel zijn verboden of beperkingen van de invoer tussen de lidstaten welke uit hoofde

van met name de gezondheid van personen gerechtvaardigd zijn, toegestaan wanneer zij geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

4 Volgens artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22, hierna: „richtlijn 65/65"), mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als door de bevoegde overheidsinstantie van deze staat een VHB is afgegeven.

5 Artikel 4 van richtlijn 65/65 bepaalt welke de procedure is voor de verlening van een VHB en welke bescheiden en inlichtingen moeten worden verstrekt.

6 Artikel 5 van richtlijn 65/65 bepaalt dat de VHB wordt geweigerd wanneer na controle van de in artikel 4 genoemde gegevens en bescheiden blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, of dat de genezende werking van het geneesmiddel ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

7 Volgens hoofdstuk V *bis* van de Tweede richtlijn (75/319/EEG) van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals ingevoegd bij richtlijn 93/39, moeten de lidstaten een systeem voor geneesmiddelenbewaking invoeren, dat onder meer de houder van een VHB verplichtingen

oplegt ter zake van de registratie en de kennisgeving van alle bijwerkingen van deze geneesmiddelen bij de mens. Daartoe dienen regelmatig aan de bevoegde instanties rapporten te worden overgelegd, vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

Bepalingen van nationaal recht

8 Läkemedelslagen (geneesmiddelenwet) (1992:859), Läkemedelsförordningen (geneesmiddelenverordening) (1992:1752), alsmede de door Läkemedelsverket opgestelde voorschriften (1994:22) bevatten bepalingen tot omzetting van richtlijn 65/65.

9 Krachtens de door Läkemedelsverket opgestelde voorschriften is zijn toestemming vereist voor de parallelimport van geneesmiddelen. Het door Läkemedelsverket uitgeoefende toezicht is erop gericht vast te stellen of het rechtstreeks ingevoerde geneesmiddel identiek is aan het parallel ingevoerde geneesmiddel. De intrekking of de schorsing door de Zweedse autoriteiten of die van het land van uitvoer, van de VHB voor het rechtstreeks ingevoerde geneesmiddel leidt tot de intrekking of schorsing van de vergunning voor invoer in Zweden van het parallel ingevoerde geneesmiddel. Indien bezwaar wordt ingediend kan Läkemedelsverket echter de handhaving van de vergunning toestaan indien de intrekking of de schorsing van de VHB op economische overwegingen is gebaseerd en niet op redenen in verband met de werking of de veiligheid van het betrokken geneesmiddel.

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

10 Hässle Läkemedel AB (hierna: „Hässle") was in Zweden houdster van een VHB voor het geneesmiddel „Losec enterokapslar" (Losec enterocapsules; hierna:

„capsules" of „oude versie van het geneesmiddel"), terwijl Paranova e.a. houdsters waren van vergunningen voor parallelimport van de capsules. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen in verband met maagzuur.

11 Läkemedelsverket heeft op verzoek van Hässle beslist dat de aan laatstgenoemde verleende VHB op 1 januari 1999 verstreek. Het verzoek van Hässle strekkende tot intrekking van de aan haar verleende VHB voor de capsules was gemotiveerd door het feit dat deze vennootschap voornemens was in Zweden in plaats van de capsules een nieuwe variant van dat geneesmiddel, „Losec MUPS enterotabletten" (hierna: „tabletten"), te verkopen.

12 In de andere lidstaten werden de capsules, overeenkomstig de in die lidstaten verleende VHB's, verder verkocht.

13 De twee versies van Losec zijn therapeutisch equivalent, dat wil zeggen dat de twee vormen dezelfde dosis van het actieve bestanddeel bevatten, dat na orale inname met dezelfde snelheid en in dezelfde omvang door het lichaam wordt opgenomen.

14 Het actieve bestanddeel van de capsules bevat het zuur omeprazol. De tabletten bevatten magnesiumzout van het zuur omeprazol. Het zout lost makkelijker op in water en is stabieler. De vervaardiging van de tabletten is derhalve eenvoudiger dan die van de capsules.

15 Op 1 september 1998 heeft Läkemedelsverket beslist dat de aan Paranova e.a. verleende vergunningen voor parallelimport op dezelfde datum vervielen als de VHB waarvan Hässle houdster was. Op 25 september 1998 werd de geldigheidsduur van deze vergunningen echter verlengd tot en met 30 juni 1999. Läkemedelsverket heeft zijn besluit inzake het vervallen van deze vergunningen gemotiveerd met het feit dat de capsules en de tabletten als twee verschillende geneesmiddelen moesten worden aangemerkt, omdat enerzijds de bereidingsmethoden verschillen, en anderzijds het actieve bestanddeel, te weten het zuur omeprazol in de capsules, in de tabletten was vervangen door een ander actief bestanddeel, te weten magnesiumzout van het zuur omeprazol. Het heeft opgemerkt dat indien de vergunning voor parallelimport van de capsules gehandhaafd blijft, dit geneesmiddel in Zweden zou worden verkocht zonder dat aan de vereisten inzake de veiligheid ervan kan worden voldaan.

16 Paranova e.a hebben bij länsrätten i Uppsala län (administratief gerecht van het departement Uppsala, Zweden) beroep ingesteld tegen het besluit van 1 september 1998 van Läkemedelsverket. Het länsrätt heeft het beroep bij vonnis van 7 december 1998 toegewezen.

17 Läkemedelsverket is tegen deze uitspraak in hoger beroep gegaan bij Kammarrätten i Stockholm (administratieve appelrechter te Stockholm, Zweden) die bij arrest van 26 februari 1999 het hoger beroep heeft toegewezen op grond dat de twee betrokken geneesmiddelen niet identiek waren, zodat voor hen niet dezelfde VHB kan gelden.

18 Paranova e.a. hebben beroep in cassatie ingesteld bij het Regeringsrätt, die in de verwijzingsbeschikking opmerkt dat het beroep weliswaar is ingesteld in het kader van een geschil betreffende de vraag in hoeverre de voor de rechtstreeks ingevoerde tabletten verleende VHB de grondslag kan vormen voor het recht om parallel ingevoerde capsules te verkopen, doch dat eerst moet worden beslist of

het feit dat de VHB van Hässle voor de capsules op haar verzoek is ingetrokken, noodzakelijkerwijs tot de intrekking van de aan de parallelimporteurs verleende vergunning moet leiden.

19 In die omstandigheden heeft het Regeringsrätt besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen:

„1) Is het verenigbaar met de artikelen 28 EG en 30 EG om een vergunning voor het in de handel brengen van een parallel ingevoerd geneesmiddel in te trekken op grond dat de vergunning voor het in de handel brengen van het rechtstreeks ingevoerde geneesmiddel op verzoek van de vergunninghouder is ingetrokken om redenen die niets van doen hebben met de veiligheid van het geneesmiddel? Is het voor de beslissing van enig belang welke andere redenen aan het verzoek ten grondslag liggen of dat de vergunninghouder of een onderneming van dezelfde groep in andere lidstaten het parallel ingevoerde geneesmiddel blijft verkopen op basis van de aldaar verleende vergunning voor het in de handel brengen?

2) Ingeval de parallelimporteur zich niet op de oude maar op de nieuwe vergunning voor het in de handel brengen van een rechtstreeks ingevoerd geneesmiddel beroept, is dan het feit dat dit parallel ingevoerde geneesmiddel van het rechtstreeks ingevoerde geneesmiddel waarop de nieuwe vergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft, verschilt doordat het parallel ingevoerde geneesmiddel een capsule met een bepaald zuur (omeprazol) is terwijl het rechtstreeks ingevoerde geneesmiddel een tablet met magnesiumzout op basis van dat zuur is, een hinderpaal om de verdere verkoop van het parallel ingevoerde geneesmiddel toe te staan?"

De prejudiciële vragen

20 Vooraf zij eraan herinnerd dat:

— de vergunningen voor parallelimport van de capsules (oude versie van het geneesmiddel) zijn afgegeven onder verwijzing naar de door de nationale autoriteiten voor ditzelfde geneesmiddel verleende VHB;

— deze VHB op verzoek van de houdster ervan is ingetrokken om redenen die niets van doen hebben met de veiligheid van dat geneesmiddel;

— de houdster een VHB voor een nieuwe versie van dat geneesmiddel heeft verkregen, en

— de oude versie van het geneesmiddel in andere lidstaten nog steeds wettig wordt verhandeld op basis van VHB's die niet zijn ingetrokken.

21 In een dergelijke situatie rijst immers de vraag of de artikelen 28 EG en 30 EG zich verzetten tegen een nationale regeling volgens welke de intrekking op

verzoek van de houder van de voor de oude versie van het geneesmiddel verleende VHB, ipso facto de intrekking van de vergunning voor parallelimport van datzelfde geneesmiddel teweegbrengt.

22 Allereerst moet in dit verband worden vastgesteld dat er sprake is van een beperking van het vrije verkeer van goederen in de zin van artikel 28 EG, wanneer een vergunning voor parallelimport als gevolg van de intrekking van een referentie-VHB wordt ingetrokken (zie arrest van 10 september 2002, Ferring, C-172/00, Jurispr. blz. I-6891, punt 33).

23 Niettemin kan een dergelijke beperking overeenkomstig de bepalingen van artikel 30 EG gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid (arrest Ferring, reeds aangehaald, punt 33).

24 Het staat aan de nationale autoriteiten die belast zijn met het beheer van de regeling inzake de productie en verhandeling van geneesmiddelen — welke regeling, zoals in de eerste overweging van de considerans van richtlijn 65/65 is gepreciseerd, de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling heeft — toe te zien op de strikte naleving ervan. Het evenredigheidsbeginsel, dat ten grondslag ligt aan de laatste volzin van artikel 30 EG, verlangt evenwel dat de bevoegdheid van de lidstaten om de invoer van producten uit andere lidstaten te verbieden, beperkt blijft tot datgene wat noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen. De uitzondering waarin artikel 30 EG voorziet, geldt immers niet voor een nationale regeling of praktijk wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die het handelsverkeer tussen de lidstaten minder beperken (arrest Ferring, reeds aangehaald, punt 34).

25 Het Hof is echter van geen enkele reden in kennis gesteld die zou kunnen rechtvaardigen dat het loutere feit dat een referentie-VHB op verzoek van de houder daarvan is ingetrokken, automatisch de intrekking van de voor het betrokken geneesmiddel verleende vergunning voor parallelimport meebrengt (zie in die zin arrest Ferring, reeds aangehaald, punt 35).

26 Allereerst dient te worden opgemerkt dat intrekking van een referentie-VHB op zich niet impliceert dat de kwaliteit, de werkzaamheid en de onschadelijkheid van de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel in twijfel worden getrokken. In dit verband zij in herinnering gebracht dat deze versie in de lidstaat van uitvoer rechtmatig in de handel blijft op basis van de in die lidstaat verleende VHB (arrest Ferring, reeds aangehaald, punt 36).

27 Voorts dient te worden vastgesteld dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer de maatregelen kunnen en zelfs moeten vaststellen die nodig zijn voor de controle van de kwaliteit, de werkzaamheid en de onschadelijkheid van de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel, maar dat niets erop wijst dat dit doel niet kan worden bereikt door andere maatregelen die de invoer van de geneesmiddelen minder beperken dan het automatische verval van de geldigheid van de vergunning voor parallelimport als gevolg van de intrekking van de referentie-VHB (arrest Ferring, reeds aangehaald, punt 37).

28 Ofschoon een adequaat toezicht op de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel noodzakelijk blijft en in voorkomend geval kan inhouden dat de importeur om inlichtingen wordt verzocht, zij er in dit verband aan herinnerd dat voor parallel ingevoerde geneesmiddelen als die in het hoofdgeding, een geneesmiddelenbewaking die voldoet aan de eisen van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, normalerwijze kan worden verzekerd door samenwerking met de

nationale autoriteiten van de andere lidstaten bij wege van toegang tot de door de fabrikant of andere vennootschappen van zijn groep verstrekte bescheiden en gegevens voor de oude versie in de lidstaten waarin deze nog op basis van een geldige VHB wordt verkocht (arrest Ferring, reeds aangehaald, punt 38).

29 In deze context bepaalt de in juni 1995 door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling gepubliceerde *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities* (CPMP/PhVWP/175/95) in punt 3.1.4 dat de terminologieën die worden gebruikt om de geneesmiddelen, de bijwerkingen ervan en de ziekten te codificeren, moeten verzekeren dat de kennisgevingen tussen lidstaten compatibel zijn, en er met name voor moeten zorgen dat de in een databank ingevoerde aanmeldingen volgens een internationaal erkende terminologie of met wederzijds aanvaarde begrippen worden gecodeerd, zodat verbanden kunnen worden gelegd met een dergelijke terminologie.

30 Ten slotte moet eveneens worden opgemerkt dat, hoewel niet kan worden uitgesloten dat er redenen bestaan in verband met de bescherming van de volksgezondheid, die vereisen dat een vergunning voor parallelimport van geneesmiddelen noodzakelijkerwijs is gekoppeld aan een referentie-VHB, in casu uit de bij het Hof ingediende opmerkingen niet blijkt van het bestaan van dergelijke redenen.

31 Indien er geen sprake is van algemene redenen die kunnen rechtvaardigen dat de intrekking van de referentie-VHB de intrekking van de vergunning voor parallelimport meebrengt, neemt dit evenwel niet weg dat er in concrete gevallen redenen in verband met de volksgezondheid kunnen bestaan die de intrekking van de vergunning voor parallelimport kunnen rechtvaardigen.

32 Zoals het Hof reeds heeft geoordeeld, kunnen dergelijke redenen bijvoorbeeld voortvloeien uit het feit dat er vanwege het naast elkaar bestaan van twee versies van hetzelfde geneesmiddel op de markt van de lidstaat van invoer, daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat (zie arrest Ferring, reeds aangehaald, punt 43).

33 Gelet op een en ander, moet op het eerste gedeelte van de eerste vraag worden geantwoord dat de artikelen 28 EG en 30 EG zich verzetten tegen een nationale regeling volgens welke de intrekking, op verzoek van de houder ervan, van een referentie-VHB ipso facto de intrekking van de voor het betrokken geneesmiddel verleende vergunning voor parallelimport teweegbrengt. Deze bepalingen verzetten zich daarentegen niet tegen beperkingen van de parallelimport van het betrokken geneesmiddel wanneer de handhaving van dat geneesmiddel op de markt van de lidstaat van invoer daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen betekent.

34 Gelet op dit antwoord, behoeft het tweede gedeelte van de eerste vraag niet te worden beantwoord. Evenmin behoeft de tweede vraag, waarmee de verwijzende rechter in wezen wenst te vernemen of de vergunning voor parallelimport aan de nieuwe VHB voor de tabletten kan worden gekoppeld, te worden onderzocht.

Kosten

35 De kosten door de Zweedse, de Deense, de Nederlandse en de Noorse regering alsmede door de Commissie wegens indiening van hun 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 (Zesde kamer),

uitspraak doende op de door het Regeringsrätt bij beschikking van 21 december 2000 gestelde vragen, verklaart voor recht:

De artikelen 28 EG en 30 EG verzetten zich tegen een nationale regeling volgens welke de intrekking, op verzoek van de houder ervan, van een referentie-VHB ipso facto de intrekking van de voor het betrokken geneesmiddel verleende vergunning voor parallelimport teweegbrengt. Deze bepalingen verzetten zich daarentegen niet tegen beperkingen van de parallelimport van het betrokken geneesmiddel, wanneer de handhaving van dat geneesmiddel op de markt van de lidstaat van invoer daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen betekent.

Puissochet Gulmann Macken

Colneric Cunha Rodrigues

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 8 mei 2003.

De griffier

R. Grass

De president van de Zesde kamer

J.-P. Puissochet